



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012
EMA/H/C/000410

Rezumat EPAR destinat publicului

Evra norelgestromin/etinilestradiol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Evra.

Pentru informații practice privind utilizarea Evra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Evra și pentru ce se utilizează?

Evra este un contraceptiv utilizat pentru a preveni riscul apariției unei sarcini. Siguranța și eficacitatea sa au fost studiate la femeile cu vârsta între 18 și 45 de ani.

Medicamentul conține două substanțe active: norelgestromin (6 mg) și etinilestradiol (600 micrograme)

Cum se utilizează Evra?

Evra este un plastru transdermic (un plastru care eliberează un medicament prin piele). În primele trei săptămâni ale ciclului menstrual, trebuie aplicat săptămânal un plastru nou, urmând ca în a patra săptămână să nu se mai aplice niciun plastru. Intervalul liber, în care nu se aplică plastru, nu trebuie să depășească șapte zile; în caz contrar, se vor folosi metode contraceptive nehormonale suplimentare, cum ar fi prezervativele. Plastrii transdermici trebuie aplicați întotdeauna în aceeași zi a săptămânii, pe fese, abdomen (burtă), partea superioară a brațului sau a spatelui. Nu trebuie folosită aceeași regiune a pielii pentru doi plasturi consecutivi. Eficacitatea Evra poate fi mai scăzută la femeile care cântăresc peste 90 kg.

Pentru informații complete privind modul de utilizare a Evra, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum acționează Evra?

Evra este versiunea sub formă de plasture transdermic a „pilulei” (pilula contraceptivă orală combinată). Folosirea plasturelui transdermic săptămânal în locul pilulei zilnice poate ajuta femeia să utilizeze metoda de contracepție în mod corespunzător. Substanțele active din EVRA sunt doi hormoni, etinilestradiol (un estrogen) și norelgestromin (un progesteron). Etinilestradiolul a fost utilizat pe scară largă în contraceptivele orale timp de mulți ani, iar norelgestrominul este foarte asemănător cu un alt progesteron, folosit de asemenea în unele contraceptive orale. Evra acționează asemenea pilulei, modificând echilibrul hormonal al organismului pentru a preveni ovulația, modificând mucusul cervical și subțind endometrul (mucoasa uterului).

Ce beneficii a prezentat Evra pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Evra este un contraceptiv eficace. A fost studiat în trei studii principale la peste 3 000 de femei, care au stabilit numărul de femei care au rămas gravide în timpul administrării medicamentului. În două studii, Evra a fost comparat cu contraceptive orale combinate: într-un studiu, comparatorul a fost un contraceptiv „monofazic” (pilulă care conține aceleași cantități de substanțe active în primele trei săptămâni ale ciclului de tratament), iar în cel de-al doilea studiu contraceptivul a fost „trifazic” (cantitatea de substanțe active din pilule fiind variabilă de-a lungul ciclului de tratament). Al treilea studiu nu a comparat Evra cu niciun alt medicament. Toate studiile au durat un an (13 cicluri de câte patru săptămâni).

În toate cele trei studii, au apărut 15 sarcini la femeile care au folosit EVRA, dintre care 12 au fost rezultatul unui „eșec al metodei” (când sarcina survine în ciuda folosirii corecte a contraceptivului). Cinci sarcini au apărut la femei cu greutate peste 90 kg. Acest lucru determină ca indicele Pearl al EVRA să fie de 0,90. Indicele Pearl este o metodă standard de măsurare a eficacității contraceptivelor, care măsoară numărul de sarcini nedorite produse la 100 de femei-an (echivalent cu 1 300 de cicluri) și ale cărui valori mai scăzute indică o contracepție mai eficace. Indicele Pearl pentru contraceptivele orale a fost de 0,57 (monofazice) și de 1,28 (trifazice).

Care sunt riscurile asociate cu Evra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost dureri de cap, greață și sensibilitate la nivelul sânilor.

Evra este contraindicat dacă pacienta prezintă sau a prezentat cheaguri de sânge la nivelul venelor sau arterelor, inclusiv un accident vascular cerebral sau un infarct, sau la femeile care prezintă factori de risc pentru formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi hipertensiune severă, afecțiuni ale vaselor sanguine datorate diabetului zaharat, hipercolesterolemie sau antecedente familiale de tromboză). Medicamentul este contraindicat la femeile care suferă de migrene cu aură (experiențe vizuale sau alte experiențe senzoriale neobișnuite), probleme hepatice severe, tumori hepatice sau antecedente de tumori hepatice, anumite tipuri de cancer sau sângerare anormală din zona genitală fără cauză diagnosticată. De asemenea, nu trebuie administrat în asociere cu anumite medicamente antivirale care conțin substanțele active ombitasvir, paritaprevir, ritonavir și dasabuvir. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Evra?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evra sunt mai mari decât riscurile asociate pentru contracepția la femei și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evra?

Compania care comercializează Evra va efectua un studiu pentru o investigație suplimentară a riscului de formare de cheaguri de sânge.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Evra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Evra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 august 2002.

EPAR-ul complet pentru Evra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Evra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.