



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Evra norelgestromín/etinylestradiol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Evra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Evra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Evra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Evra a na čo sa používa?

Liek Evra je antikoncepcia, ktorá sa používa na prevenciu tehotenstva. Jeho bezpečnosť a účinnosť sa skúmala u žien vo veku 18 až 45 rokov.

Obsahuje dve účinné látky: norelgestromín (6 mg) a etinylestradiol (600 mikrogramov).

### Ako sa liek Evra používa?

Liek Evra je transdermálna náplasť (náplasť, ktorou liek preniká cez kožu). Počas prvých troch týždňov menštruačného cyklu sa každý týždeň aplikuje nová náplasť. Počas štvrtého týždňa sa neaplikuje žiadna náplasť. Čas bez náplasti nesmie byť dlhší ako sedem dní. V opačnom prípade sa musia použiť dodatočné nehormonálne metódy antikoncepcie, napr. kondómy. Transdermálne náplasti sa musia vždy aplikovať v rovnaký deň v týždni na sedací sval, brucho, nadlaktie alebo hornú časť chrbta. Dve po sebe idúce náplasti sa nemajú aplikovať na rovnaké miesto na tele. Liek Evra môže mať nižšiu účinnosť v prípade žien s hmotnosťou 90 kg a viac.

Podrobný návod na používanie lieku EVRA sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Akým spôsobom liek Evra účinkuje?

Liek Evra je „tabletká“ vo forme náplasti (kombinovaná perorálna antikoncepčná tabletká). Používanie týždňovej transdermálnej náplasti namiesto denne užíwanej tabletky môže pacientke pomôcť primerane dodržiavať užívanie antikoncepcie. Účinnými látkami lieku Evra sú dva hormóny: etinylestradiol (estrogén) a norelgestromín (progesterón). Etinylestradiol sa už roky vo veľkej miere používa v perorálnej antikoncepcii a norelgestromín sa veľmi podobá na iný progestogén, ktorý sa tiež používa v niektorých liekoch perorálnej antikoncepcie. Liek Evra účinkuje ako tabletká tak, že mení hormonálnu rovnováhu v tele, aby zabránil ovulácii tým, že mení cervikálny hlien a stenčuje endometrium (výstelku maternice).

## Aké prínosy lieku Evra boli preukázané v štúdiách?

Ukázalo sa, že liek Evra je účinná antikoncepcia. Skúmal sa v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 žien, a v ktorých sa určilo, koľko žien otehotnelo počas užívania lieku. V dvoch štúdiách sa liek Evra porovnával s kombinovanou perorálnou antikoncepciou: v jednej štúdii bola porovnávacím liekom jednofázová antikoncepcia (tabletká obsahujúca rovnaké množstvo účinných látok celé tri týždne daného cyklu) a v ďalšej štúdii to bola trojfázová antikoncepcia (množstvo účinných látok v tabletkách sa mení v závislosti od fázy cyklu). V tretej štúdii sa neporovnával liek Evra so žiadnym iným liekom. Všetky štúdie trvali jeden rok (13 štvortýždňových cyklov).

Celkovo sa v troch štúdiách u žien, ktoré užívali liek Evra, vyskytlo 15 tehotenstiev, pričom 12 z nich bolo výsledkom tzv. zlyhania metódy (keď sa tehotenstvo vyskytne aj napriek správne použitiu antikoncepcie). Päť z tehotenstiev sa vyskytlo u žien s hmotnosťou nad 90 kg. Z tohto dôvodu má liek Evra Pearlov index 0,90. Pearlov index je štandardný spôsob merania účinnosti antikoncepcie, ktorým sa zisťuje, koľko neželaných tehotenstiev sa vyskytne u 100 žien/rokov (zodpovedajúcich 1 300 cyklom), pričom nižšie hodnoty sú znakom účinnejšej antikoncepcie. Pearlove indexy perorálnych antikoncepčných prostriedkov boli 0,57 (jednofázový) a 1,28 (trojfázový).

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a citlivosť prsníkov.

Liek Evra sa nesmie používať, ak ženy majú alebo mali krvné zrazeniny v tepnách alebo žilách vrátane mŕtvice alebo srdcového infarktu, alebo ak u žien existujú rizikové faktory krvných zrazenín (ako je závažný vysoký krvný tlak, cukrovka s poškodením krvných ciev, vysoká hladina cholesterolu alebo rodinná anamnéza trombózy). Nesmie sa používať u žien, ktoré majú migrénu s aurou (nezvyčajné vizuálne alebo iné zmyslové zážitky), závažné problémy s pečeňou, tumory pečene alebo anamnézu tumorov pečene, niektoré druhy rakoviny alebo abnormálne krvácanie z genitálnej oblasti, ktorého príčina nebola diagnostikovaná. Takisto sa nesmie používať spolu s niektorými antivírusovými liekmi obsahujúcimi účinné látky ombitasvir, paritaprevir, ritonavir a dasabuvir. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Evra povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Evra sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evra?**

Spoločnosť, ktorá liek Evra uvádza na trh, vykoná štúdiu, v ktorej sa budú ďalej skúmať riziká vzniku krvných zrazenín.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Evra**

Dňa 22. augusta 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Evra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Evra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Evra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2017