



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Evra norelgestromin/etinylestradiol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Evra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Evra ska användas.

Praktisk information om hur Evra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är Evra och vad används det för?

Evra är ett preventivmedel som används för att förhindra graviditet. Dess säkerhet och effekt har undersökts hos kvinnor i åldern 18–45 år.

Det innehåller två aktiva substanser: norelgestromin (6 mg) och etinylestradiol (600 mikrogram).

#### Hur används Evra?

Evra är ett depotplåster (ett plåster som avger läkemedel genom huden). Under de första tre veckorna av menstruationscykeln ska ett nytt plåster appliceras varje vecka, följt av en fjärde vecka då inget plåster appliceras. Det plåsterfria intervallet får inte vara längre än sju dagar, annars måste ytterligare icke-hormonella preventivmedel användas, t.ex. kondom. Depotplåster måste alltid appliceras samma dag i veckan på skinkan, buken, överarmen eller övre delen av ryggen. Samma ställe av huden ska inte användas för två plåster i följd. Evra kan fungera sämre hos kvinnor som väger 90 kg eller mer.

Fullständiga instruktioner om hur Evra ska användas finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur verkar Evra?

Evra är en depotplåsterversion av "p-pillret" (kombinerade p-piller). Att applicera ett depotplåster varje vecka i stället för att ta en tablett varje dag kan hjälpa till att använda preventivmedlet korrekt.



De aktiva substanserna i Evra är två hormoner, etinylestradiol (ett östrogen) och norelgestromin (ett progestogen). Etinylestradiol har i stor utsträckning använts i p-piller under många år och norelgestromin är mycket likt ett annat progestogen som också används i vissa p-piller. Evra verkar på samma sätt som p-piller genom att det ändrar kroppens hormonbalans så att ägglossning hämmas, livmoderhalssekretet förändras och livmoderslemhinnan förtunnas.

## **Vilken nytta med Evra har visats i studierna?**

Evra har visats vara effektivt som preventivmedel. Det undersöktes i tre huvudstudier på över 3 000 kvinnor, där det fastställdes hur många kvinnor som blev gravida medan de tog läkemedlet. I två studier jämfördes Evra med kombinerade p-piller: i en studie var jämförelseläkemedlet ett monofasiskt p-piller (som innehöll samma mängder av aktiva substanser under de första tre veckorna av behandlingscykeln) och i den andra undersökningen var p-pillret trifasiskt (dvs. mängden av de aktiva substanserna varierade under behandlingscykeln). I den tredje studien jämfördes inte Evra med något annat läkemedel. Alla studierna pågick under ett år (13 fyraveckorscykler).

I de tre studierna uppstod totalt 15 graviditeter hos kvinnor som tog Evra, varav 12 berodde på metodfel (när graviditet uppstår trots att preventivmedlet används korrekt). Fem av graviditeterna uppstod hos kvinnor som vägde över 90 kg. Detta ger Evra ett Pearl-index på 0,90. Pearl-indexet är ett standardsätt för att beräkna preventivmedels effekt. Det mäter antalet oönskade graviditeter hos 100 kvinnor per år (motsvarar 1 300 cykler). Ju lägre värde, desto effektivare är preventivmedlet. Pearl-index för p-piller var 0,57 (monofasiska) och 1,28 (trifasiska).

## **Vilka är riskerna med Evra?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evra (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, illamående och ömma bröst.

Evra får inte ges till kvinnor som har eller har haft blodproppar i venerna eller artärerna, inklusive stroke eller hjärtinfarkt, eller till kvinnor med riskfaktorer för blodpropp (t.ex. allvarligt högt blodtryck, diabetes med skador på blodkärlen, höga kolesterolnivåer eller trombos i släkten). Det får inte ges till kvinnor som har migrän med aura (ovanliga synförnimmelser eller andra förnimmelser), eller till dem som har svåra leverproblem, har eller har haft levertumörer, vissa typer av cancer eller onormala blödningar från könsorganen vars orsak inte har diagnostiserats. Det får inte heller ges tillsammans med vissa antivirala läkemedel som innehåller de aktiva substanserna ombitasvir, paritaprevir, ritonavir och dasabuvir. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Evra?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Evra som preventivmedel för kvinnor är större än riskerna och rekommenderade att Evra skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evra?**

Företaget som marknadsför Evra kommer att göra en studie för att ytterligare utreda risken för blodproppar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Evra

Den 22 augusti 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evra som gäller i hela EU.

EPAR för Evra finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Evra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.