



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216210/2016
EMA/H/C/001213

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zoely

nomegestrol acetate / estradiol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zoely. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zoely.

Какво представлява Zoely?

Zoely е лекарство, което се предлага като 24 бели „активни“ таблетки, съдържащи активните вещества номегестролов ацетат (*nomegestrol acetate*) (2,5 mg) и естрадиол (*estradiol*) (1,5 mg), както и четири жълти „неактивни“ (плацебо) таблетки, които не съдържат активно вещество.

За какво се използва Zoely?

Zoely е контрацептивна таблетка. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zoely?

Приема се по една таблетка дневно, докато е необходима контрацепция, като се започва с активна таблетка на първия ден от менструалния цикъл. Zoely се предлага на блистери, съдържащи 28 таблетки (24 бели таблетки, последвани от 4 жълти таблетки), които се приемат последователно, като за всяка таблетка се използват стикери за идентифициране на дните от седмицата.

Как действа Zoely?

Zoely е комбинирана контрацептивна таблетка, която съдържа две активни вещества, номегестролов ацетат (вид прогестоген) и естрадиол (вид естроген). Естрадиолът е еднакъв с хормона, произвеждан естествено от яйчниците по време на менструалния цикъл. Номегестроловиият ацетат е получен от хормона, наричан прогестерон, който също се произвежда



от яйчниците по време на менструалния цикъл. Zoely действа чрез промяна на хормоналния баланс на тялото, за да предотврати овулацията, чрез промени в слузта на маточната шийка и чрез изтъняване на ендометриума (лигавицата на матката).

Как е проучен Zoely?

Zoely е изследван в две основни проучвания при общо 4433 жени на възраст от 18 до 50 години. Участничките получават или Zoely, или друга контрацептивна таблетка, съдържаща дроспиренон и етинилестрадиол в продължение на една година (13 менструални цикъла). Основната мярка за ефективност е броят на жените на възраст от 18 до 35 години, забременели по време или скоро след лечението, изразен като процент бременности, като се използва индексът на Pearl. Индексът на Pearl е стандартизиран начин за оценка на ефективността на контрацептивите, който измерва колко нежелани бременности са възникнали при 100 жени-години (съответстващи на 1300 менструални цикъла). По-нисък индекс на Pearl означава по-малък шанс за забременяване.

Липсват данни от клинично проучване за Zoely при девойки под 18-годишна възраст.

Какви ползи от Zoely са установени в проучванията?

При жени на възраст от 18 до 35 години индексът на Pearl е около 0,4 при Zoely и 0,8 при контролното лекарство в първото проучване и около 1,2 при Zoely и 1,9 при контролното лекарство във второто проучване.

Какви са рисковете, свързани със Zoely?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zoely (наблюдавани при повече от 1 на 10 използващи препарата) са акне и промени в менструалните периоди (напр. липса или нередовна менструация). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zoely, вижте листовката.

Zoely не трябва да се прилага, когато жената има или е имала кръвни съсиреци във вените или артериите или когато жената има някои от рисковите фактори за кръвни съсиреци. Не трябва да се прилага при жени, които имат панкреатит (възпаление на панкреаса), тежки чернодробни проблеми, чернодробни тумори или са с анамнеза за чернодробни тумори, определени видове рак или абнормно генитално кървене с неизяснена причина. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zoely е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zoely са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoely?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zoely се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zoely, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата ще извърши проучване за допълнително разглеждане на рисковете от кръвни съсиреци.

Допълнителна информация за Zoely:

На 27 юли 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zoely, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Zoely може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението със Zoely прочетете листовката (също част от EPAR) или се попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.