



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zoely

nomegestroli acetat / estradiolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zoely. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zoely.

Co je Zoely?

Zoely je léčivý přípravek, který je k dispozici ve formě 24 bílých „aktivních“ tablet obsahujících léčivé látky nomegestrol acetát (2,5 mg) a estradiol (1,5 mg) a čtyř žlutých „neaktivních“ tablet (s placebem), které neobsahují žádnou léčivou látku.

K čemu se přípravek Zoely používá?

Přípravek Zoely je antikoncepční pilulka. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Zoely používá?

Po dobu požadovaného antikoncepčního účinku se užívá jedna tableta denně, užívání se zahajuje první den cyklu aktivní tabletou. Přípravek Zoely je k dispozici v blistrech s 28 tabletami (24 bílými tabletami a 4 žlutými tabletami). Užívají se v pořadí podle štítků, které u jednotlivých tablet označují den v týdnu.

Jak přípravek Zoely působí?

Přípravek Zoely je kombinovaná antikoncepční pilulka, která obsahuje dvě léčivé látky, nomegestrol acetát (progesteron) a estradiol (estrogen). Estradiol je shodný s hormonem, který přirozeně vytvářejí vaječníky během menstruačního cyklu. Nomegestrol acetát je odvozen od hormonu nazývaného progesteron, který je během menstruačního cyklu rovněž vytvářen vaječníky. Přípravek Zoely působí



tak, že prostřednictvím změny hormonální rovnováhy v těle zabraňuje ovulaci, a to změnou složení hlenu děložního hrdla a ztenčením endometria (děložní sliznice).

Jak byl přípravek Zoely zkoumán?

Přípravek Zoely byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 4 433 žen ve věku od 18 do 50 let. Účastnice studie užívaly po dobu jednoho roku (13 menstruačních cyklů) buď přípravek Zoely, nebo jinou antikoncepční pilulku obsahující drospirenon a ethinylestradiol. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen ve věku od 18 do 35 let, které otěhotněly během léčby nebo krátce po ní, vyjádřeno jako počet těhotenství pomocí „Pearl indexu“. Pearl index je standardní způsob hodnocení účinnosti antikoncepce, který stanovuje počet nechtěných těhotenství, ke kterým dojde u 100 žen za jeden rok (odpovídá 1 300 menstruačním cyklům). Nižší Pearl index odpovídá nižší pravděpodobnosti otěhotnění.

Pro dospívající dívky ve věku do 18 let nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií přípravku Zoely.

Jaký přínos přípravku Zoely byl prokázán v průběhu studií?

U žen ve věku od 18 do 35 let se v první studii pohyboval Pearl index okolo hodnoty 0,4 pro přípravek Zoely a okolo hodnoty 0,8 pro srovnávací léčivý přípravek, ve druhé studii se pohyboval okolo hodnoty 1,2 pro přípravek Zoely a okolo hodnoty 1,9 pro srovnávací léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zoely?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zoely (zaznamenanými u více než 1 užívatelky z 10) jsou akné a změny v menstruačním cyklu (např. nepřítomnost nebo nepravidelnost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zoely je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zoely se nesmí používat, pokud žena má nebo měla krevní sraženiny v žilách nebo tepnách, nebo pokud vykazovala některé z rizikových faktorů krevních sraženin. Přípravek by neměly užívat ženy, které mají pankreatitidu (zánět slinivky břišní), závažná onemocnění jater, nádor jater nebo anamnézu nádoru jater, určité typy rakoviny, nebo abnormální krvácení z oblasti genitálií, jehož příčina dosud nebyla diagnostikována. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zoely schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zoely převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoely?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zoely byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zoely zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost navíc provede studii zaměřenou na další prozkoumání rizika krevních sraženin.

Další informace o přípravku Zoely

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zoely platné v celé Evropské unii dne 27. července 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zoely je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Zoely naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.