



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zoely

nomegestrolacetat / estradiol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zoely. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Zoely skal anvendes.

Hvad er Zoely?

Zoely er et lægemiddel, der fås som 24 hvide "aktive" tabletter, der indeholder de aktive stoffer nomegestrolacetat (2,5 mg) og estradiol (1,5 mg), og fire gule "inaktive" tabletter (placebo), som ikke indeholder noget aktivt stof.

Hvad anvendes Zoely til?

Zoely er en p-pille. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zoely?

Der tages en tablet om dagen, lige så længe svangerskabsforebyggelse er nødvendig, og der startes med en aktiv tablet på menstruationens første dag. Zoely leveres i blisterpakker med 28 tabletter (24 hvide tabletter efterfulgt af 4 gule tabletter), der tages i rækkefølge, og hvor der anvendes klistermærker til at markere ugedagene for hver tablet.

Hvordan virker Zoely?

Zoely er en kombineret p-pille, som indeholder to aktive stoffer, nomegestrolacetat (et progestogen) og estradiol (et østrogen). Estradiol er det samme som det hormon, der dannes naturligt af æggestokkene under en menstruationscyklus. Nomegestrolacetat er afledt af et hormon, der kaldes progesteron, og som også dannes af æggestokkene under en menstruationscyklus. Zoely virker ved at



ændre kroppens hormonbalance og forhindre ægløsning ved at ændre den cervikale sekretion og gøre endometrium (livmodervæggen) tyndere.

Hvordan blev Zoely undersøgt?

Zoely blev undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 4 433 kvinder i alderen 18 til 50 år. Deltagerne fik enten Zoely eller en anden p-pille, der indeholder drospirenon og ethinylestradiol, i et år (13 menstruationscyklusser). Hovedeffekt målet var det antal kvinder mellem 18 og 35 år, som blev gravide under eller kort tid efter behandlingen, udtrykt i graviditetshyppighed ved hjælp af "Pearl Index". Pearl Index er en standardmetode til at måle svangerskabsforebyggende midlers effektivitet, hvor man måler, hvor mange uønskede graviditeter der forekommer i 100 kvindeår (svarende til 1 300 menstruationscyklusser). Et lavere Pearl Index viser en lavere sandsynlighed for at blive gravid.

Der foreligger ingen data fra kliniske undersøgelser af Zoely hos unge under 18 år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zoely?

Hos kvinder i alderen 18 til 35 år var Pearl Index ca. 0,4 med Zoely og 0,8 med sammenligningslægemidlet i den første undersøgelse, og det var ca. 1,2 med Zoely og 1,9 med sammenligningslægemidlet i den anden undersøgelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Zoely?

De hyppigste bivirkninger ved Zoely (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er acne og ændringer i menstruationsperioderne (f.eks. fravær eller uregelmæssighed). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zoely fremgår af indlægssedlen.

Zoely må ikke anvendes, hvis en kvinde har eller har haft blodpropper i arterierne eller venerne, eller hvis hun har nogle af risikofaktorerne for blodpropper. Det må ikke anvendes til kvinder, som har bugspytkirtelbetændelse (pankreatitis), svære leverproblemer, tumorer (eller tidligere har haft tumorer), visse kræfttyper eller unormal blødning fra skeden, hvis årsag ikke er diagnosticeret. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zoely godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Zoely opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Zoely.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zoely?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zoely anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zoely, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden vil desuden gennemføre en undersøgelse for at undersøge risikoen for blodpropper yderligere.

Andre oplysninger om Zoely

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zoely den 27. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Zoely findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zoely, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.