



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zoely

οξική νομεγεστρόλη / οιστραδιόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zoely. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Zoely.

Τι είναι το Zoely;

Το Zoely είναι φάρμακο που διατίθεται σε συσκευασία με 24 λευκά δραστικά δισκία, τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες οξική νομεγεστρόλη (2,5 mg) και οιστραδιόλη (1,5 mg), και τέσσερα κίτρινα μη δραστικά (εικονικά) δισκία, τα οποία δεν περιέχουν δραστικές ουσίες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zoely;

Το Zoely είναι αντισυλληπτικό χάπι. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Zoely;

Λαμβάνεται ένα δισκίο ημερησίως για όσο χρονικό διάστημα είναι αναγκαία η αντισύλληψη, ξεκινώντας με τη λήψη ενός δραστικού δισκίου την πρώτη ημέρα του εμμηνορρυσιακού κύκλου. Το Zoely διατίθεται σε κυψέλες (συσκευασίες blister) των 28 δισκίων (24 λευκά δισκία ακολουθούμενα από 4 κίτρινα δισκία), για τη διαδοχική λήψη των οποίων χρησιμοποιούνται αυτοκόλλητα που καθορίζουν τις ημέρες της εβδομάδας για κάθε δισκίο.

Πώς δρα το Zoely;

Το Zoely είναι αντισυλληπτικό χάπι συνδυασμού που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την οξική νομεγεστρόλη (προγεσταγόνο) και την οιστραδιόλη (οιστρογόνο). Η οιστραδιόλη είναι ταυτόσημη με την ορμόνη που παράγεται φυσιολογικά από τις ωοθήκες κατά τη διάρκεια ενός έμμηνου κύκλου. Η οξική νομεγεστρόλη είναι παράγωγο της ορμόνης προγεστερόνης και παράγεται επίσης από τις ωοθήκες κατά



τη διάρκεια ενός έμμηνου κύκλου. Το Zoely δρα μεταβάλλοντας την ορμονική ισορροπία του οργανισμού για την αναστολή της ωορρηξίας, μεταβάλλοντας τη βλέννη της μήτρας και μειώνοντας το πάχος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zoely;

Το Zoely μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 4.433 γυναίκες ηλικίας 18 έως 50 ετών. Στις συμμετέχουσες χορηγήθηκε είτε το Zoely είτε άλλο αντισυλληπτικό χάπι που περιείχε δροσπιρενόνη και αιθινυλοιστραδιόλη επί ένα έτος (13 έμμηνοι κύκλοι). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών ηλικίας 18 έως 35 ετών που έμειναν έγκυες κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη θεραπεία, εκφραζόμενος σε ποσοστό εγκυμοσύνης σύμφωνα με τον δείκτη Pearl. Ο δείκτης Pearl αποτελεί πρότυπη μέθοδο μέτρησης της αποτελεσματικότητας των αντισυλληπτικών με βάση τον αριθμό των ανεπιθύμητων περιστατικών εγκυμοσύνης που αναφέρονται σε 100 γυναίκες-έτη (αντιστοιχούν σε 1.300 έμμηνους κύκλους). Όσο μικρότερος ο δείκτης Pearl τόσο μικρότερη και η πιθανότητα εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για έφηβες ηλικίας κάτω των 18 ετών σχετικά με το Zoely.

Ποιο είναι το όφελος του Zoely σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε γυναίκες ηλικίας από 18 έως 35 ετών, στην πρώτη μελέτη ο δείκτης Pearl ήταν περίπου 0,4 για το Zoely και 0,8 για το φάρμακο σύγκρισης, ενώ στη δεύτερη μελέτη ήταν 1,2 για το Zoely και 1,9 για το φάρμακο σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zoely;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Zoely (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες που το χρησιμοποιούν) είναι ακμή και μεταβολές στην έμμηνο ρύση (π.χ. απουσία ρύσης ή ακανόνιστη ρύση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zoely περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zoely δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες στις οποίες έχουν ή είχαν σχηματιστεί θρόμβοι αίματος στις φλέβες ή στις αρτηρίες, ή σε γυναίκες με υψηλούς παράγοντες κινδύνου εμφάνισης θρόμβων. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ηπατικούς όγκους ή ιστορικό ηπατικών όγκων, ορισμένους τύπους καρκίνου ή μη φυσιολογική αιμορραγία στην περιοχή των γεννητικών οργάνων άγνωστης αιτιολογίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoely;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zoely υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoely;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zoely χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zoely συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Επιπλέον, η εταιρεία θα πραγματοποιήσει μελέτη για την περαιτέρω διερεύνηση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.

Λοιπές πληροφορίες για το Zoely

Στις 27 Ιουλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zoely.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Zoely διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zoely, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.