



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zoely

nomegestroolatsetaat/östradiool

See on ravimi Zoely Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Zoely?

Zoelyt turustatakse 24 valge toimeaineid nomegestroolatsetaati (2,5 mg) ja östradioli (1,5 mg) sisaldava tableti ning 4 kollase platseebotabletina, mis ei sisalda toimeaineid.

## Milleks Zoelyt kasutatakse?

Zoely on suukaudne kontratseptiiv (rasestumisvastased tabletid). Zoely on retseptiravim.

## Kuidas Zoelyt kasutatakse?

Zoelyt manustatakse aja vältel, mil rasedusest soovitakse hoiduda, üks tablett ööpäevas, alustades toimeainet sisaldava tabletiga menstruaaltsükli esimesel päeval. Zoelyt turustatakse blistrites, mis sisaldavad 28 tabletti (24 valget ja 4 kollast tabletti) – tablette võetakse järjest nädalapäevadega klepsude järgi.

## Kuidas Zoely toimib?

Zoely on kombineeritud suukaudne kontratseptiiv (kombineeritud rasestumisvastased tabletid), mis sisaldab kaht toimeainet – nomegestroolatsetaati (teatud progestageen) ja östradioli (teatud östrogeen). Östradiol on hormoon, mis tekib looduslikult menstruaaltsükli jooksul munasarjades. Nomegestroolatsetaat on samuti menstruaaltsükli jooksul munasarjades tekkiva hormooni progesterooni derivaat. Zoely muudab organismi hormoonitasakaalu nii, et ovulatsioon jääb ära, emakakaela lima koostis muutub ja emaka limaskest õheneb.



## Kuidas Zoelyt uuriti?

Zoelyt vaadeldi kahes põhiuuringus, kus osales kokku 4433 18–50-aastast naist. Uuringutes osalenud kasutasid ühe aasta jooksul (13 menstruaaltsükli) kas Zoelyt või drospirenooni ja etünnüülöstradioli sisaldavaid suukaudseid kontratseptiive. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravi ajal või varsti pärast ravi rasestunud 18–35-aastaste naiste arv ning seda väljendati rasestumismäärana Pearl'i indeksi abil. Pearl'i indeks on rasestumisvastaste vahendite efektiivsuse standardne mõõtmisviis. Indeks on 1, kui 100 naisest, kes kasutavad meetodit ühe aasta vältel (vastab 1300 menstruaaltsüklile), rasestub 1. Mida väiksem on Pearl'i indeks, seda väiksem on rasestumise tõenäosus.

Zoely kasutamise kohta alla 18-aastastel noortel ei ole avaldatud kliiniliste uuringute andmeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Zoely kasulikkus?

18–35-aastaste naiste seas oli Pearl'i indeks esimeses uuringus Zoely korral ligikaudu 0,4 ja võrdlusravimi korral 0,8 ning teises uuringus Zoely korral ligikaudu 1,2 ja võrdlusravimi korral 1,9.

## Mis riskid Zoelyga kaasnevad?

Zoely kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on akne ning menstruaaltsükli muutused (nt menstruaatsiooni puudumine või ebaregulaarsus). Zoely kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zoelyt ei tohi kasutada naised, kellel on või on olnud venoosne või arteriaalne tromboos (verehüübed veenides või arterites) või kellel esineb tromboosi riskitegureid. Ravimit ei tohi kasutada naised, kellel on pankreatiit (kõhunäärme põletik), rasked maksaprobleemid, maksakasvajad (olemasolevad või olnud varem), teatud tüüpi vähk või diagnoosimata põhjusega ebanormaalne veritsemine suguelundite piirkonnas. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zoely heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zoely kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zoely ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zoely võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Zoely ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks korraldab ettevõtte trombiriskide lisauuringu.

## Muu teave Zoely kohta

Euroopa Komisjon andis Zoely müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zoely kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Zoelyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.