



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zoely

nomegestroliasetaatti/estradioli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Zoely. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan antamista puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Zoelyn käytön ehdoista.

Mitä Zoely on?

Zoely-lääkevalmistetta on saatavana pakkauksessa, jossa on 24 valkoista tablettia, jotka sisältävät vaikuttavina aineina nomegestroliasetaattia (2,5 mg) ja estradiolia (1,5 mg), sekä neljä keltaista vaikuttamatonta lumetablettia, jotka eivät sisällä vaikuttavia aineita.

Mihin Zoelyä käytetään?

Zoely on ehkäisytabletti. Zoely on reseptilääke.

Miten Zoelyä käytetään?

Tabletteja otetaan yksi päivässä niin kauan kuin ehkäisyä tarvitaan siten, että ensimmäinen vaikuttava tabletti otetaan kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä. Zoely-läpipainopakkauksessa on 28 tablettia (24 valkoista tablettia ja 4 keltaista tablettia), jotka otetaan järjestyksessä käyttämällä apuna tablettien kohdalle kiinnitettävää viikonpäivätarraa.

Miten Zoely vaikuttaa?

Zoely on yhdistelmätabletti, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, nomegestroliasetaattia (progestiiniä eli keltarauhashormonia) ja estradiolia (estrogeenia). Estradioli on samaa hormonia, jota munasarjat tuottavat luontaisesti kuukautiskierron aikana. Nomegestroliasetaattia saadaan progesteroni-nimisestä hormonista, jota munasarjat niin ikään tuottavat kuukautiskierron aikana. Zoely vaikuttaa muuttamalla elimistön hormonitasapainoa niin, ettei ovulaatiota tapahdu. Se myös muuttaa kohdunkaulan limakalvoa ja ohentaa endometriumia eli kohdun limakalvoa.



Miten Zoelya on tutkittu?

Zoelya on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 4 433 iältään 18–50-vuotiasta naista. Osallistujille annettiin joko Zoelya tai toista, drospirenonia ja etinyyliestradiolia sisältävää ehkäisytablettiä yhden vuoden (13 kuukautiskierron) ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden iältään 18–35-vuotiaiden naisten määrä, joka tulivat raskaaksi hoidon aikana tai pian sen jälkeen, ja tulos ilmoitettiin raskauksien lukumääränä Pearl-in indeksiä käyttämällä. Pearl-in indeksi on yleisesti käytetty ehkäisymenetelmien tehoa kuvaava luku, joka ilmaisee ei-toivottujen raskauksien määrän 100 naisvuotta kohti eli 1 300 kuukautiskierron vastaavana aikana. Alhainen Pearl-in indeksi merkitsee pientä raskauden mahdollisuutta.

Zoelyn käytöstä alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla kliinistä tutkimustietoa.

Mitä hyötyä Zoelysta on havaittu tutkimuksissa?

18–35-vuotiailla naisilla Pearl-in indeksi oli ensimmäisessä tutkimuksessa noin 0,4 Zoely-ryhmässä ja 0,8 vertailulääkeryhmässä ja toisessa tutkimuksessa noin 1,2 Zoely-ryhmässä ja 1,9 vertailulääkeryhmässä.

Mitä riskejä Zoelyyn liittyy?

Zoelyn yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä) ovat akne ja kuukautiskierron muutokset (esimerkiksi kuukautisten poisjääminen tai epäsäännöllisyys). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zoelyn ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zoelya ei saa käyttää, jos naisella on tai on ollut verihyytymiä laskimoissa tai valtimoissa tai jos naisella on joitakin verihyytymien riskitekijöitä. Sitä ei pidä käyttää, jos naisella on haimatulehdus, vaikeita maksaongelmia, jos hänellä on tai on aiemmin ollut maksakasvaimia, tiettyntyyppisiä syöpiä tai epänormaalia verenvuotoa sukuelimistä eikä sen syytä ole diagnosoitu. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

Miksi Zoely on hyväksytty?

CHMP katsoi, että Zoelyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Zoelyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Zoelyn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Zoelyn valmisteyhteenveetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi yhtiö toteuttaa tutkimuksen selvittääkseen lisää verihyytymien riskiä.

Muita tietoja Zoelysta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zoelya varten 27. heinäkuuta 2011.

Zoelya koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Zoely-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäristä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.