



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zoely

nomegestrolacetat/estradiol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zoely. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Zoely.

Što je Zoely?

Zoely je lijek koji je dostupan u pakiranju koje sadrži 24 bijele „aktivne“ tablete koje sadrže djelatne tvari nomegestrolacetat (2,5 mg) i estradiol (1,5 mg) i četiri žute „neaktivne“ (placebo) tablete koje ne sadrže djelatne tvari.

Za što se Zoely koristi?

Zoely je kontracepcijska pilula. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zoely koristi?

Uzima se jedna tableta na dan onoliko dugo koliko je potrebna kontracepcija, a primjena započinje uzimanjem aktivne tablete prvog dana ciklusa. Lijek Zoely pakiran je u blisterima koji sadrže 28 tableta (24 bijele tablete nakon kojih slijede četiri žute tablete) koje se uzastopno uzimaju uz uporabu naljepnica kojima se označavaju dani u tjednu za svaku tabletu.

Kako djeluje Zoely?

Zoely je kombinirana kontracepcijska pilula koja sadrži dvije djelatne tvari, nomegestrolacetat (progestogen) i estradiol (estrogen). Estradiol je jednak hormonu koji jajnici prirodno proizvode tijekom menstrualnog ciklusa. Nomegestrolacetat dobiva se iz hormona koji se naziva progesteron, a koji također proizvode jajnici tijekom menstrualnog ciklusa. Lijek Zoely djeluje tako da mijenja hormonalnu ravnotežu tijela radi sprečavanja ovulacije izmjenom cervikalne sluzi i stanjivanjem endometrija (sluznice maternice).



Kako je lijek Zoely ispitivan?

Lijek Zoely ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 4433 žena u dobi od 18 do 50 godina. Sudionice ispitivanja jednu su godinu (13 menstrualnih ciklusa) uzimale ili lijek Zoely ili drugu kontracepcijsku pilulu koja sadrži drospirenon i etinilestradiol. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj žena u dobi od 18 do 35 godina koje su ostale trudne tijekom ili ubrzo nakon tretmana, izražen u vrijednostima stope trudnoće uz pomoć „Pearl indeksa“. Pearl indeks standardni je način mjerenja djelotvornosti kontracepcijskih sredstava kojim se mjeri koliko se neželjenih trudnoća javlja u 100 žena koje koriste kontracepcijsko sredstvo godinu dana (što odgovara vrijednosti od 1300 menstrualnih ciklusa). Niži Pearl indeks predstavlja manju vjerojatnost od pojave trudnoće.

Nema podataka o kliničkom ispitivanju lijeka Zoely u adolescentica mlađih od 18 godina.

Koje su koristi lijeka Zoely utvrđene u ispitivanjima?

U žena u dobi od 18 do 35 godina, u prvom je ispitivanju Pearl indeks bio otprilike 0,4 za lijek Zoely i 0,8 za usporedni lijek, dok je u drugom ispitivanju bio 1,2 za lijek Zoely i 1,9 za usporedni lijek.

Koji su rizici povezani s lijekom Zoely?

Najčešće su nuspojave lijeka Zoely (zabilježene u više od 1 na 10 korisnica) akne i promjene menstrualnog ciklusa (npr. izostanak menstruacije ili neredovite menstruacije). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zoely potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zoely ne smije se primjenjivati ako žena ima ili je imala krvne ugruške u venama ili arterijama ili ako u žene postoje neki od čimbenika rizika od stvaranja krvnih ugrušaka. Ne smije se primjenjivati u žena koje imaju pankreatitis (upalu gušterače), teške probleme s jetrom, tumore jetre ili povijest tumora jetre i određenih vrsta raka te u žena kod kojih se javlja abnormalno krvarenje iz genitalnog područja čiji uzrok nije dijagnosticiran. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zoely odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Zoely nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zoely?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zoely. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zoely nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka će provesti ispitivanje kako bi dodatno ispitala rizik od krvnih ugrušaka.

Ostale informacije o lijeku Zoely

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zoely na snazi u Europskoj uniji od 27. srpnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Zoely nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Zoely pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.