



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Zoely

nomegesztrol-acetát/ösztradiol

Ez a dokumentum a Zoely-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zoely alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Zoely?**

A Zoely 24 darab fehér „hatással rendelkező”, nomegesztrol-acetát (2,5 mg) és ösztradiol (1,5 mg) nevű hatóanyagokat tartalmazó, valamint négy darab sárga „hatástalan”, hatóanyagot nem tartalmazó (placebo) tabletta formájában kapható gyógyszer.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zoely?**

A Zoely fogamzásgátló tabletta. A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Zoely-t?**

A ciklus első napján egy hatással rendelkező tablettával kezdve naponta egy tablettát kell bevenni mindaddig, amíg a fogamzásgátlásra szükség van. A Zoely 28 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kapható (24 fehér tablettát 4 sárga tabletta követ), amelyeket sorrendben kell szedni. Az egyes tablettáknál matricák segítségével azonosíthatók a hét egyes napjai.

## **Hogyan fejti ki hatását a Zoely?**

A Zoely kombinált fogamzásgátló tabletta, amely két hatóanyagot, nomegesztrol-acetátot (progesztogén), valamint ösztradiolt (ösztrogén) tartalmaz. Az ösztradiol megegyezik a petefészkek által a menstruációs ciklus alatt természetes módon termelt hormonnal. A nomegesztrol-acetát a menstruációs ciklus alatt szintén a petefészkek által termelt progeszteron nevű hormon származéka. A Zoely a szervezet hormonális egyensúlyának megváltoztatása útján, a tüszőrepedés



megakadályozásával, a méhnyaknyák módosításával, valamint az endometrium (a méhüreg nyálkahártya-borítása) elvékonyításával fejti ki hatását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Zoely-t?**

A Zoely-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 4433, 18 és 50 év közötti nő vett részt. A résztvevőknek vagy Zoely-t, vagy egy másik, drospirenont és etinil-ösztradiolt tartalmazó fogamzásgátló tablettát adtak egy éven (13 menstruációs cikluson) át. A fő hatékonysági mutató azon 18 és 35 év közötti nők száma volt, akik a kezelés alatt vagy röviddel utána teherbe estek, és ezt a terhességek gyakorisága formájában, a „Pearl-index” segítségével fejezték ki. A Pearl-index a fogamzásgátlók hatásosságának mérésére alkalmazott szabványos módszer, amely azt méri, hogy 100 nőév alatt (ami 1300 menstruációs ciklusnak felel meg) hány nem kívánt terhesség jön létre. Az alacsonyabb Pearl-index a teherbeesés kisebb esélyét jelenti.

A Zoely-ről 18 év alatti serdülőkre vonatkozó klinikai vizsgálati adatok nem állnak rendelkezésre.

## **Milyen előnyei voltak a Zoely alkalmazásának a vizsgálatok során?**

18 és 35 év közötti nők esetében a Pearl-index körülbelül 0,4 volt a Zoely és 0,8 az összehasonlító gyógyszer esetében az első vizsgálatban, illetve 1,2 a Zoely és 1,9 az összehasonlító gyógyszer esetében a második vizsgálatban.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zoely alkalmazása?**

A Zoely leggyakoribb mellékhatásai (10 nő közül több mint 1-nél jelentkezik) az akné és a havivérzésben bekövetkező változások (például a havivérzés elmaradása vagy szabálytalansága). A Zoely alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zoely nem alkalmazható olyan nőknél, akiknek vérrögök vannak/voltak a vénáiban vagy artériáiban, illetve akiknél a vérrögösödés bizonyos kockázati tényezői állnak fenn. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik hasnyálmirigy-gyulladásban, súlyos májbetegségben szenvednek, májtumoruk van vagy korelőzményükben májtumor szerepel, bizonyos ráktípusokban szenvednek, illetve a nemi szervek területének olyan kóros vérzése áll fenn náluk, amelynek okát nem diagnosztizálták. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Zoely forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Zoely alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zoely biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zoely lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zoely-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezen túlmenően a vállalat további vizsgálatot végez a vérrögösödés kockázatának tanulmányozása céljából.

## A Zoely-vel kapcsolatos egyéb információ

2011. július 27-én az Európai Bizottság a Zoely-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zoely-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Zoely-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.