



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Zoely

nomegestrolo acetato / estradiolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zoely. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zoely.

## Che cos'è Zoely?

Zoely è un medicinale disponibile sotto forma di 24 compresse "attive" bianche, contenenti i principi attivi nomegestrolo acetato (2,5 mg) ed estradiolo (1,5 mg), e quattro compresse "inattive" gialle (placebo) senza principi attivi.

## Per che cosa si usa Zoely?

Zoely è una pillola contraccettiva. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Zoely?

Si assume una compressa al giorno per tutto il tempo in cui si richiede l'effetto contraccettivo, iniziando con l'assunzione di una compressa attiva il primo giorno del ciclo mestruale. Zoely è disponibile in blister da 28 compresse (24 compresse bianche seguite da quattro compresse gialle), che devono essere assunte in sequenza utilizzando le etichette adesive per contrassegnare i giorni della settimana corrispondenti a ciascuna compressa.

## Come agisce Zoely?

Zoely è una pillola contraccettiva combinata contenente due principi attivi: nomegestrolo acetato (un progestinico) ed estradiolo (un estrogeno). L'estradiolo è identico all'ormone prodotto naturalmente dalle ovaie durante il ciclo mestruale. Il nomegestrolo acetato è derivato dall'ormone denominato progesterone, anch'esso prodotto dalle ovaie durante il ciclo mestruale. Zoely agisce modificando



l'equilibrio ormonale dell'organismo per impedire l'ovulazione, alterando il muco cervicale e assottigliando l'endometrio (il rivestimento interno dell'utero).

## **Quali studi sono stati effettuati su Zoely?**

Zoely è stato analizzato nell'ambito di due studi principali ai quali hanno partecipato complessivamente 4 433 donne di età compresa tra i 18 e i 50 anni. Le donne partecipanti agli studi sono state trattate con Zoely o con un'altra pillola contraccettiva contenente drospirenone ed etinilestradiolo per un anno (13 cicli mestruali). La principale misura dell'efficacia era il numero di gravidanze registrate in donne di età compresa tra 18 e 35 anni nel corso del trattamento o poco dopo la sua interruzione, espresso in termini di percentuale di gravidanze utilizzando l'"indice di Pearl". L'indice di Pearl è lo standard usato per misurare l'efficacia dei contraccettivi, che esprime il numero di gravidanze indesiderate occorse in 100 donne/anno (pari a 1 300 cicli mestruali). Più è basso l'indice di Pearl, minore è la probabilità di una gravidanza.

Non sono disponibili dati di studi clinici per Zoely su adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## **Quali benefici ha mostrato Zoely nel corso degli studi?**

Nelle donne di 18-35 anni, l'indice di Pearl si aggirava intorno a 0,4 con Zoely e 0,8 con il medicinale di confronto nel primo studio, e intorno a 1,2 con Zoely e 1,9 con il medicinale di confronto nel secondo studio.

## **Qual è il rischio associato a Zoely?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Zoely (osservati in più di un soggetto su 10) sono acne e alterazioni del ciclo mestruale (per esempio, assenza o irregolarità del ciclo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zoely, vedere il foglio illustrativo.

Zoely non deve essere somministrato quando una donna ha, o ha avuto, coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie o quando una donna presenta alcuni dei fattori di rischio relativi a coaguli di sangue. Non deve essere somministrato a donne con pancreatite (infiammazione del pancreas), gravi problemi epatici (al fegato), che hanno (o hanno avuto) tumori del fegato, determinati tipi di cancro o sanguinamenti anomali dall'area genitale senza che sia diagnosticata una causa. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Zoely?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zoely sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zoely?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zoely sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zoely sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta effettuerà uno studio volto a fare ulteriori ricerche in merito al rischio di coaguli di sangue.

## **Altre informazioni su Zoely**

Il 27 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zoely, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zoely, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zoely, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.