



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Zoely

nomegestrolio acetatas / estradiolis

Šis dokumentas yra vaistinio preparato Zoely Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zoely rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zoely?

Zoely yra vaistinis preparatas, tiekiamas kaip 24 baltos veikliosios tabletės, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos nomegestrolio acetato (2,5 mg) ir estradiolio (1,5 mg), ir keturios geltonos neveikliosios (placebo) tabletės, kurių sudėtyje nėra veikliosios medžiagos.

Kam vartojamas Zoely?

Zoely yra kontraceptinės tabletės. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zoely?

Vartojama po vieną tabletę per parą tol, kol reikalinga kontracepcija, pradedant vartoti veikliąją tabletę nuo pirmosios ciklo dienos. Zoely tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 28 tabletes (24 baltos tabletės ir 4 geltonos tabletės), kurios yra vartojamos iš eilės pasinaudojant lipdukais, rodančiais savaitės dienas kiekvienai tabletei.

Kaip veikia Zoely?

Zoely yra sudėtinės kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: nomegestrolio acetato (progesterono) ir estradiolio (estrogeno). Estradiolis yra toks pats hormonas, kurį natūraliai gamina kiaušidės menstruacinio ciklo metu. Nomegestrolio acetatas yra gaunamas iš hormono progesterono, kurį taip pat gamina kiaušidės menstruacinio ciklo metu. Zoely keičia



organizmo hormonų pusiausvyrą, slopina ovuliaciją, keičia gimdos kaklelio gleives ir stabdo endometriumo (gimdos gleivinės) augimą.

Kaip buvo tiriamas Zoely?

Zoely buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 4 433 moterys nuo 18 iki 50 metų amžiaus. Tiriamos moterys vienerius metus (13 menstruacinių ciklų) vartojo Zoely arba kitas kontraceptines tabletes, kurių sudėtyje buvo drospirenono arba etinilestradiolio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kontraceptinių tablečių vartojimo metu arba netrukus po to pastojusių moterų (nuo 18 iki 35 metų amžiaus) skaičius, išreikštas nėštumo dažniu pagal Pearl indeksą. Pearl indeksas yra standartinis kontraceptikų veiksmingumo rodiklis, pagal kurį skaičiuojama, kiek neplanuotų nėštumų tenka 100 moterų (atitinka 1 300 menstruacinių ciklų). Mažesnis Pearl indeksas rodo mažesnę galimybę pastoti.

Klinikinių Zoely tyrimų su paauglėmis iki 18 metų amžiaus, duomenų nėra.

Kokia Zoely nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime 18–35 metų amžiaus moterims pagal Pearl indeksą Zoely nustatyta vertė buvo apie 0,4, o lyginamajam preparatui – 0,8. Antrojo tyrimo metu Zoely nustatyta vertė buvo apie 1,2, o lyginamajam preparatui – 1,9.

Kokia rizika siejama su Zoely vartojimu?

Dažniausi Zoely šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra spuogai (aknė) ir menstruacijų pokyčiai (t. y. išnykusios arba nereguliarios menstruacijos). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zoely, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zoely negalima vartoti moterims, kurioms susidaro arba buvo susidarę kraujo krešuliai venose ar arterijose arba moterims, kurioms nustatyti kraujo krešulių rizikos veiksniai. Vaisto negalima skirti moterims, kurios serga pankreatitu (kasos uždegimu), sunkiais kepenų sutrikimais, kepenų navikais (arba kurioms praeityje buvo diagnozuoti kepenų navikai), tam tikrais vėžio tipais arba kurioms dėl nežinomų priežasčių kraujuoja iš lytinių organų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zoely buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zoely nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zoely vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zoely vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zoely preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, bendrovė atliks tyrimą, kuriame išsamiau ištirs kraujo krešulių susidarymo riziką.

Kita informacija apie Zoely

Europos Komisija 2011 m. liepos 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zoely rinkodaros leidimą.

Išsamų Zoely EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zoely rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.