



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zoely

nomegestrola acetāts/estradiols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zoely*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zoely* lietošanu.

Kas ir *Zoely*?

Zoely ir zāles, kas pieejamas kā 24 baltas "aktīvas" tabletes, kas satur aktīvās vielas nomegestrola acetātu (2,5 mg) un estradiolu (1,5 mg), un četras dzeltenas "neaktīvas" (placebo) tabletes, kas nesatur aktīvas vielas.

Kāpēc lieto *Zoely*?

Zoely ir pretapaugļošanās tabletes. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zoely*?

Tās lieto katru dienu pa vienai tabletei tik ilgi, kamēr nepieciešama pretapaugļošanās iedarbība, sākot ar aktīvo tableti cikla pirmajā dienā. *Zoely* ir pieejamas blisteros pa 28 tabletēm (24 baltas tabletes, kam seko 4 dzeltenas tabletes), ko lieto secīgi, izmantojot uzlīmes, lai uz katras tabletes norādītu konkrētu nedēļas dienu.

Kā *Zoely* darbojas?

Zoely ir kombinētās pretapaugļošanās tabletes, kas satur divas aktīvās vielas — nomegestrola acetātu (progestogēnu) un estradiolu (estrogēnu). Estradiols ir tāds pats kā hormons, ko olnīcas sintezē menstruālā cikla laikā. Nomegestrola acetāts ir atvasināts no hormona progesterona, ko arī olnīcas sintezē menstruālā cikla laikā. *Zoely* darbojas, mainot hormonu līdzsvaru organismā, lai novērstu ovulāciju, jo tas izmaina dzemdes kakliņa gļotādu un padara plānāku endometriju (dzemdes gļotādu).



Kā noritēja *Zoely* izpēte?

Zoely tika pētītas divos pamatpētījumos, kuros kopumā bija iesaistītas 4433 sievietes 18–50 gadu vecumā. Dalībnieces vienu gadu (13 menstruālos ciklus) saņēma vai nu *Zoely*, vai citas pretapaugļošanās tabletes, kas satur drospirenonu un etinilestradiolu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to sieviešu 18–35 gadu vecumā īpatsvars, kurām ārstēšanas laikā vai īsi pēc tam bija iestājusies grūtniecība, izsakot šo skaitu kā grūtniecības iestāšanās koeficientu, izmantojot "Perla indeksu". Perla indekss ir standatrādītājs, kas raksturo pretapaugļošanās līdzekļu efektivitāti un nosaka, cik nevēlamu grūtniecību novēro 100 sieviešgados (atbilst 1300 menstruālajiem cikliem). Zemāks Perla indekss norāda uz zemāku grūtniecības iestāšanās iespēju.

Nav pieejami klīnisko pētījumu dati par *Zoely* lietošanu pusaudzēm, kas jaunākas par 18 gadiem.

Kādas bija *Zoely* priekšrocības šajos pētījumos?

Sievietēm 18–35 gadu vecumā Perla indekss pirmajā pētījumā bija aptuveni 0,4, lietojot *Zoely*, un 0,8, lietojot salīdzinājuma zāles, un otrajā pētījumā aptuveni 1,2, lietojot *Zoely*, un 1,9, lietojot salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zoely*?

Visbiežāk novērotās *Zoely* blakusparādības (vairāk nekā 1 zāļu lietotājam no 10) ir pinnes un izmaiņas menstruālajā ciklā (piemēram, iztrūkums vai neregularitāte). Pilns visu *Zoely* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zoely nedrīkst lietot sievietes, kurām ir vai ir bijuši asins recekļi vēnās vai artērijās, vai sievietes, kurām pastāv asins recekļu veidošanās risks. Zāles nevajadzētu lietot sievietēm, kurām ir pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), smagi aknu darbības traucējumi, aknu audzēji vai aknu audzēji anamnēzē, noteiktu veidu vēzis vai patoloģiska asiņošana no dzimumorgāniem, kuras iemesls vēl nav noskaidrots. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zoely* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zoely*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zoely* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zoely* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zoely* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums veiks pētījumu, lai padziļināti izpētītu asins recekļu veidošanās risku.

Cita informācija par *Zoely*

Eiropas Komisija 2011. gada 27. jūlijā izsniedza *Zoely* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zoely* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zoely* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.