



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zoely

acetat tan-nomegestrolu / estradijolu

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zoely. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zoely.

X'inhu Zoely?

Zoely huwa mediċina li tiġi bħala 24 pillola bajda 'attiva' li fiha s-sustanzi attivi acetat tan-nomegestrolu (2.5 mg) u estradijolu (1.5 mg), u erba' pilloli sofor 'inattivi' (placebo) li ma fihom l-ebda s-sustanza attiva.

Għal xiex jintuża Zoely?

Zoely huwa pillola kontraċettiva. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zoely?

Pillola waħda kuljum li tittieħed sakemm tkun meħtieġa l-kontraċezzjoni, li tibda b'pillola attiva fl-ewwel ġurnata taċ-ċiklu. Zoely jiġi f'folji li fihom 28 pillola (24 pilloli bojod segwiti minn 4 pilloli sofor), li jittieħdu f'sekwenza permezz ta' stickers biex jindikaw il-ġranet tal-ġimgħa għal kull pillola.

Kif jaħdem Zoely?

Zoely huwa pillola kontraċettiva kkombinata li fiha żewġ sustanzi attivi, acetat tan-nomegestrolu (proġestogen) u estradijolu (estrogen). Estradiol huwa l-istess bħal ormon prodott b'mod naturali mill-ovarji matul ċiklu mestrwali. Nomegestrol acetate huwa derivat mill-ormon imsejjaħ proġesteron li huwa wkoll prodott mill-ovarji matul ċiklu mestrwali. Zoely jaħdem billi jbidel il-bilanċ ormonali tal-ġisem biex jipprevjeni l-ovulazzjoni, billi jbidel il-mukuż ċervikali u billi jraqqaq l-endometriju (il-kisja tal-ġuf).



Kif għe studjat Zoely?

Zoely kien investigat f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 4,433 mara bejn it-18 u l-50 sena. Il-partecipanti ngħataw jew Zoely jew pillola kontraċettiva oħra li fiha drospirenone u ethinyl estradiol għal sena (13-il ċiklu mestrwali). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' nisa bejn it-18 u l-35 sena li ħarġu tqal matul jew ftit wara l-kura, espressa f'termini ta' rata ta' tqala permezz tal-'Indiċi Pearl'. L-Indiċi Pearl huwa mod standard ta' kif tkejjel l-effikaċja tal-kontraċettivi, li jkejjel l-okkorrenza ta' tqaliet mhux mixtieqa f'100 mara-sena (li jikkorrispondi għal 1,300 ċiklu mestrwali). Indiċi Pearl baxx jirrappreżenta ċans aktar baxx ta' tqala.

Ma hija disponibbli l-ebda data minn studju kliniku dwar Zoely fuq adolexxenti taħt it-18-il sena.

Liema benefiċċju wera Zoely matul l-istudji?

F'nisa ta' bejn it-18 u l-35 sena, l-Indiċi Pearl kien ta' madwar 0.4 b'Zoely u ta' 0.8 bil-medicina komparatur fl-ewwel studju, u madwar 1.2 b'Zoely u 1.9 bil-medicina komparatur fit-tieni studju.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zoely?

L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti b'Zoely (li deheru f'aktar minn utent 1 minn kull 10) huma l-akne u tibdil fil-mestrwazzjoni (eż. assenza jew irregolarità). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zoely, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zoely ma għandux jintuża meta mara jkollha, jew kellha, emboli tad-demem fil-vini jew l-arterji jew meta mara għandha ftit mill-fatturi ta' riskju għall-emboli tad-demem. Ma għandux jintuża f'nisa li jbatu bil-pankreatite (infjamazzjoni tal-frixa), problemi serji fil-fwied, tumuri fil-fwied jew passat b'tumuri fil-fwied, ċerti tipi ta' kanċer, jew fsada anormali mill-parti ġenitali li l-kawża tagħha ma ġitx dijanjostikata. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Zoely?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zoely huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Zoely?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zoely jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zoely, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk il-kumpanija se twettaq studju biex tkompli tinvestiga ir-riskju tal-emboli tad-demem.

Informazzjoni oħra dwar Zoely

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zoely fis-27 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Zoely jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Zoely, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2016.