



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Zoely

nomegestrolacetaat / estradiol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zoely. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zoely vast te stellen.

## Wat is Zoely?

Zoely is een geneesmiddel dat beschikbaar is in de vorm van 24 witte 'werkzame' tabletten die de werkzame stoffen nomegestrolacetaat (2,5 mg) en estradiol (1,5 mg) bevatten, en vier gele 'niet-werkzame' tabletten (placebotabletten) zonder werkzame stoffen.

## Wanneer wordt Zoely voorgeschreven?

Zoely is een anticonceptiepil. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Zoely gebruikt?

Zolang anticonceptie noodzakelijk is, wordt er dagelijks één tablet ingenomen, te beginnen met een werkzame tablet op de eerste dag van de cyclus. Zoely wordt geleverd in doordrukstrips met 28 tabletten (24 witte tabletten gevolgd door 4 gele tabletten), die op achtereenvolgende dagen worden ingenomen met gebruikmaking van de stickers die de dagen van de week voor elke tablet aanduiden.

## Hoe werkt Zoely?

Zoely is een gecombineerde anticonceptiepil die twee werkzame stoffen bevat, nomegestrolacetaat (een progestageen) en estradiol (een oestrogeen). Estradiol is identiek aan een hormoon dat van nature tijdens een menstruatiecycclus door de eierstokken wordt aangemaakt. Nomegestrolacetaat is afgeleid van het hormoon progesteron, dat ook tijdens een menstruatiecycclus door de eierstokken wordt gevormd. De werking van Zoely berust op verandering van het hormonale evenwicht van het



lichaam om een eisprong (ovulatie) te voorkomen, veranderingen in het baarmoederhalslijm en het dunner maken van het endometrium (baarmoederslijmvlies, de binnenste laag van de baarmoeder).

## **Hoe is Zoely onderzocht?**

Zoely is onderzocht in twee omvangrijke onderzoeken waaraan in totaal 4 433 vrouwen in de leeftijd van 18 tot 50 jaar deelnamen. De deelneemsters kregen gedurende één jaar (13 menstruatiecycli) Zoely of een andere anticonceptiepil met drospirenon en ethinylestradiol. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen in de leeftijd van 18 tot 35 jaar dat zwanger raakte tijdens of kort na de behandeling, uitgedrukt als een zwangerschapscijfer met gebruikmaking van de 'Pearl-index'. De Pearl-index is een standaardmethode om de werkzaamheid van anticonceptiemethoden vast te stellen en meet hoeveel ongewenste zwangerschappen zich voordoen in 100 vrouwenjaren (wat overeenkomt met 1 300 menstruatiecycli). Een lagere Pearl-index betekent een kleinere kans om zwanger te raken.

Er zijn geen klinische onderzoeksgegevens voor Zoely beschikbaar over adolescenten jonger dan 18 jaar.

## **Welke voordelen bleek Zoely tijdens de studies te hebben?**

Bij vrouwen in de leeftijd van 18 tot 35 jaar was de Pearl-index in het eerste onderzoek met Zoely ongeveer 0,4 en met het vergelijkingsgeneesmiddel 0,8; in het tweede onderzoek was deze index met Zoely ongeveer 1,2 en met het vergelijkingsmiddel 1,9.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Zoely in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Zoely (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn acne en veranderingen in de menstruatie (bv. het uitblijven van de menstruatie of onregelmatige menstruatie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zoely.

Zoely mag niet worden gebruikt door vrouwen die bloedstolsels in de aderen of slagaderen hebben (gehad) of door vrouwen bij wie risicofactoren voor bloedstolsels aanwezig zijn. Het middel mag niet worden gebruikt door vrouwen met pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), ernstige leverproblemen, levertumoren (thans of in het verleden), bepaalde vormen van kanker of ongewoon bloedverlies uit de vagina waarvan de oorzaak niet is vastgesteld. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Zoely goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zoely groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zoely te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zoely te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zoely veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma nader onderzoek uitvoeren naar het risico op bloedstolsels.

## **Overige informatie over Zoely**

De Europese Commissie heeft op 27 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoely verleend.

Het volledige EPAR voor Zoely is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zoely.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.