



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zoely

octan nomegestrolu / estradiol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zoely. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoely do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Zoely?

Zoely to lek dostępny w postaci 24 białych tabletek aktywnych zawierających substancje czynne octan nomegestrolu (2,5 mg) i estradiol (1,5 mg) oraz czterech żółtych tabletek placebo niezawierających żadnych substancji czynnych.

W jakim celu stosuje się produkt Zoely?

Zoely to tabletki antykoncepcyjne. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Zoely?

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, zaczynając od jednej tabletki aktywnej w pierwszym dniu cyklu miesięcznego, dopóki istnieje potrzeba zapobiegania ciąży. Produkt Zoely dostępny jest w blisterach zawierających po 28 tabletek (24 białe tabletki i 4 żółte tabletki). Tabletki przyjmuje się po kolei, używając specjalnych naklejek wskazujących poszczególne dni tygodnia, w których należy zażyć tabletkę.

Jak działa produkt Zoely?

Zoely to złożona tabletki antykoncepcyjna zawierająca dwie substancje czynne, octan nomegestrolu (progestagen) i estradiol (estrogen). Estradiol jest identyczny z naturalnym hormonem wytwarzanym w jajnikach w czasie cyklu miesięcznego. Octan nomegestrolu jest pochodną progesteronu, hormonu również wytwarzanego w jajnikach podczas cyklu miesięcznego. Zoely zmienia równowagę

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



hormonalną w organizmie, zapobiegając owulacji w wyniku zmian wydzielania śluzu szyjkowego i zmniejszenia grubości endometrium (błony śluzowej wyściełającej macicę).

Jak badano produkt Zoely?

Przeprowadzono dwa badania główne dotyczące produktu Zoely, w których udział wzięły ogółem 4 433 kobiety w wieku od 18 do 50 lat. Przez jeden rok (13 cykli miesięczkowych) uczestniczki przyjmowały produkt Zoely lub inne tabletki antykoncepcyjne zawierające drospirenon i etinylestradiol. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet w wieku od 18 do 35 lat, które zaszły w ciążę podczas stosowania antykoncepcji lub wkrótce po jego zakończeniu, wyrażona jako tzw. „wskaźnik Pearl”. Wskaźnik Pearl jest standardowym miernikiem skuteczności metody antykoncepcji oceniającym liczbę niepożądanych zapłodnień przypadających na 100 kobiet rocznie (co odpowiada 1 300 cyklom menstruacyjnym). Niższy wskaźnik Pearl oznacza niższe ryzyko zajścia w ciążę.

Brak jest danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Zoely u kobiet poniżej 18. roku życia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zoely zaobserwowano w badaniach?

U kobiet w wieku od 18 do 35 lat wskaźnik Pearl wyniósł w pierwszym badaniu około 0,4 w przypadku przyjmowania produktu Zoely i 0,8 w przypadku leku porównawczego, natomiast w drugim badaniu – około 1,2 w przypadku przyjmowania produktu Zoely i 1,9 w przypadku leku porównawczego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zoely?

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zoely (obserwowane u więcej niż 1 kobiety na 10) to trądzik i zaburzenia miesiączkowania (np. brak miesiączki lub nieregularne krwawienia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zoely znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Zoely nie wolno stosować, jeśli kobieta ma lub w przeszłości miała zakrzepy krwi w naczyniach żylnych lub tętniczych, lub jeśli u kobiety występują niektóre czynniki ryzyka zakrzepów. Produktu Zoely nie należy stosować u kobiet z zapaleniem trzustki, poważną niewydolnością wątroby, guzami wątroby występującymi obecnie lub w przeszłości, niektórymi rodzajami raka lub nieprawidłowym krwawieniem z pochwy o niezdiagnozowanej przyczynie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zoely?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zoely przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zoely?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zoely opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zoely zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma przeprowadzi badanie mające na celu dalszą ocenę ryzyka wystąpienia zakrzepów.

Inne informacje dotyczące produktu Zoely:

W dniu 27 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zoely do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zoely znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zoely należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.