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

**Resumo do EPAR destinado ao público**

# Zoely

acetato de nomegestrol / estradiol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zoely. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Zoely.

## O que é o Zoely?

O Zoely é um medicamento disponível em conjuntos de 24 comprimidos «ativos», de cor branca, que contêm as substâncias ativas acetato de nomegestrol (2,5 mg) e estradiol (1,5 mg), e de 4 comprimidos «inativos» (placebo), de cor amarela, que não contêm qualquer substância ativa.

## Para que é utilizado o Zoely?

O Zoely é uma pílula contracetiva. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Zoely?

É tomado um comprimido por dia enquanto a contraceção é pretendida, começando por um comprimido ativo no primeiro dia do ciclo. O Zoely encontra-se disponível em blisters contendo 28 comprimidos (24 comprimidos brancos e 4 comprimidos amarelos), os quais são tomados sequencialmente, utilizando-se etiquetas autocolantes para identificar o dia da semana para cada comprimido.

## Como funciona o Zoely?

O Zoely é uma pílula contracetiva combinada que contém duas substâncias ativas, o acetato de nomegestrol (uma progesterona) e o estradiol (um estrogénio). O estradiol é idêntico à hormona produzida naturalmente pelos ovários durante o ciclo menstrual. O acetato de nomegestrol é um derivado da hormona progesterona, que também é produzida pelos ovários durante o ciclo menstrual. O

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

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Zoely funciona alterando o equilíbrio hormonal do organismo de modo a evitar a ovulação, alterando a secreção de muco cervical e tornando mais fino o endométrio (o revestimento do útero).

## Como foi estudado o Zoely?

O Zoely foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 4433 mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos. As participantes receberam Zoely ou outra pílula contracetiva contendo drospirenona e etinilestradiol durante um ano (13 ciclos menstruais). O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 35 anos que ficaram grávidas durante o tratamento ou no período imediatamente posterior ao tratamento, expresso em termos de taxa de gravidez utilizando-se o «Índice de Pearl». O Índice de Pearl é uma forma padronizada de avaliar a eficácia de contracetivos que mede o número de gravidezes indesejadas que ocorre em cada 100 mulheres durante um ano (correspondendo a 1300 ciclos menstruais). Um Índice de Pearl baixo exprime a menor probabilidade de ocorrer uma gravidez.

Não existem estudos clínicos sobre o Zoely em adolescentes com idades inferiores a 18 anos.

## Qual o benefício demonstrado pelo Zoely durante os estudos?

Em mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 35 anos, o Índice de Pearl foi de cerca de 0,4 com o Zoely e de 0,8 com o medicamento de comparação no primeiro estudo, e de cerca de 1,2 com o Zoely e 1,9 com o medicamento de comparação no segundo estudo.

## Qual é o risco associado ao Zoely?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zoely (observados em mais de 1 utilizadora em cada 10) são acne e alterações nos períodos menstruais (p. ex. ausentes ou irregulares). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zoely, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Zoely é contraindicado em mulheres que sofram ou tenham sofrido de coágulos sanguíneos nas veias ou artérias, ou quando apresentam alguns dos fatores de risco para a ocorrência de coágulos sanguíneos, bem como em mulheres que sofram de pancreatite (inflamação do pâncreas), problemas hepáticos graves, tumores hepáticos ou antecedentes de tumores hepáticos, determinados tipos de cancro ou hemorragias anormais na área genital cuja causa não tenha sido diagnosticada. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Zoely?

O CHMP concluiu que os benefícios do Zoely são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zoely?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zoely. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zoely, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa realizará um estudo para investigar em maior profundidade o risco de formação de coágulos sanguíneos.

## Outras informações sobre o Zoely

Em 27 de julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zoely.

O EPAR completo relativo ao Zoely pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Zoely, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.