



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zoely

acetat de nomegestrol/estradiol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zoely. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zoely.

Ce este Zoely?

Zoely este un medicament disponibil sub formă de 24 de comprimate „active” albe care conțin substanțele active acetat de nomegestrol (2,5 mg) și estradiol (1,5 mg) și patru comprimate „inactive” (placebo) galbene care nu conțin nicio substanță activă.

Pentru ce se utilizează Zoely?

Zoely este o pilulă contraceptivă. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zoely?

Se administrează un comprimat pe zi atât timp cât este necesară contracepția, începând cu un comprimat activ în prima zi a ciclului. Zoely se prezintă sub formă de blistere ce conțin 28 de comprimate (24 de comprimate albe, urmate de 4 comprimate galbene), care se administrează succesiv folosind etichete autocolante pentru a identifica zilele din săptămână pentru fiecare comprimat.

Cum acționează Zoely?

Zoely este o pilulă contraceptivă combinată care conține două substanțe active, acetat de nomegestrol (un progestogen) și estradiol (un estrogen). Estradiolul este identic cu un hormon produs în mod natural de ovare în timpul unui ciclu menstrual. Acetatul de nomegestrol este derivat din hormonul numit progesteron, care este, la rândul său, produs de ovare în timpul unui ciclu menstrual. Zoely



acționează prin modificarea echilibrului hormonal al organismului pentru a preveni ovulația, prin modificarea mucusului cervical și prin subțierea endometrului (mucoasa uterului).

Cum a fost studiat Zoely?

Zoely a fost investigat în două studii principale la care au participat în total 4 433 de femei cu vârste cuprinse între 18 și 50 de ani. Participanților li s-a administrat fie Zoely, fie o altă pilulă contraceptivă care conținea drospirenonă și etinilestradiol timp de un an (13 cicluri menstruale). Principala măsură a eficacității a fost numărul de femei cu vârste cuprinse între 18 și 35 de ani care au rămas gravide în timpul sau la scurt timp după tratament, exprimat ca rată a sarcinilor cu ajutorul „indicii Pearl”. Indicele Pearl este o metodă standard de măsurare a eficacității contraceptivelor, care măsoară numărul de sarcini nedorite produse la 100 femei-an (echivalent cu 1 300 de cicluri menstruale). Un indice Pearl mai scăzut reprezintă o probabilitate mai mică de a rămâne gravidă.

Nu sunt disponibile date din studii clinice cu privire la Zoely la adolescentele cu vârsta sub 18 ani.

Ce beneficii a prezentat Zoely pe parcursul studiilor?

La femeile din grupa de vârstă 18-35 ani, indicele Pearl a fost de aproximativ 0,4 cu Zoely și 0,8 cu medicamentul comparator în primul studiu și de aproximativ 1,2 cu Zoely și 1,9 cu medicamentul comparator în al doilea studiu.

Care sunt riscurile asociate cu Zoely?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zoely (observate la mai mult de 1 utilizator din 10) sunt acneea și modificările ciclurilor menstruale (de exemplu, absență sau neregularitate). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zoely, consultați prospectul.

Zoely este contraindicat dacă o femeie are sau a avut cheaguri de sânge în vene sau artere sau dacă o femeie prezintă anumiți factori de risc pentru cheaguri de sânge. Medicamentul nu trebuie utilizat la femeile care suferă de pancreatită (inflamarea pancreasului), au tumori renale sau antecedente de tumori renale, probleme hepatice severe sau anumite tipuri de cancer sau sângerare anormală din zona genitală fără cauză diagnosticată. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Zoely?

CHMP a hotărât că beneficiile Zoely sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zoely?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zoely să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zoely, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania va efectua un studiu pentru o investigație suplimentară a riscului de cheaguri de sânge.

Alte informații despre Zoely

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zoely, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru Zoely este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zoely, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.