



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

---

### Zoely

nomegestrol acetát/estradiol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zoely. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zoely.

### Čo je liek Zoely?

Zoely je liek dostupný vo forme 24 bielych aktívnych tabliet, ktoré obsahujú účinné látky nomegestrol acetát (2,5 mg) a estradiol (1,5 mg), a štyroch žltých naktívnych (placebo) tabliet, ktoré neobsahujú žiadnu účinnú látku.

### Na čo sa liek Zoely používa?

Liek Zoely je antikoncepčná pilulka. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Zoely užíva?

Užíva sa jedna tableta denne tak dlho, kým je potrebná antikoncepcia, začína sa aktívnou tabletou prvý deň cyklu. Liek Zoely sa dodáva v pretlačovacích baleniach obsahujúcich 28 tabliet (24 bielych tabliet, po ktorých nasledujú 4 žlté tablety), ktoré sa užívajú v poradí podľa nálepiek označujúcich dni v týždni pre každú tabletu.

### Akým spôsobom liek Zoely účinkuje?

Liek Zoely je kombinovaná antikoncepčná pilulka, ktorá obsahuje dve účinné látky, nomegestrol acetát (progestagén) a estradiol (estrogén). Estradiol je taký istý ako hormón, ktorý prirodzene vytvárajú vaječníky počas menštruačného cyklu. Nomegestrol acetát je odvodený od hormónu nazývaného progesterón, ktorý tiež vytvárajú vaječníky počas menštruačného cyklu. Liek Zoely účinkuje tak, že mení hormonálnu rovnováhu v tele, aby zabránil ovulácii tým, že mení cervikálny hlien a stenčuje endometrium (výstelku maternice).



## **Ako bol liek Zoely skúmaný?**

Liek Zoely sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 4 433 žien vo veku od 18 do 50 rokov. Účastníčky štúdie dostávali buď liek Zoely alebo inú antikoncepčnú pilulku obsahujúcu drospirenón a etinylestradiol počas jedného roka (13 menštruačných cyklov). Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien vo veku od 18 do 35 rokov, ktoré otehotneli počas liečby alebo krátko po liečbe, čo bolo vyjadrené počtom tehotenstiev pomocou Pearlovho indexu. Pearlov index je štandardný spôsob merania účinnosti antikoncepcie, ktorým sa zisťuje, koľko nechcených tehotenstiev sa vyskytlo u 100 žien za rok (čo zodpovedá 1 300 menštruačným cyklom). Nižší Pearlov index predstavuje nižšiu pravdepodobnosť otehotnenia.

V prípade dospievajúcich žien mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje z klinických štúdií skúmajúcich liek Zoely.

## **Aký prínos preukázal liek Zoely v týchto štúdiách?**

U žien vo veku od 18 do 35 rokov bol Pearlov index v prvej štúdii okolo 0,4 pri použití lieku Zoely a 0,8 pri použití porovnávacieho lieku, a v druhej štúdii okolo 1,2 pri použití lieku Zoely a 1,9 pri použití porovnávacieho lieku.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zoely?**

K najčastejším vedľajším účinkom lieku Zoely (pozorované u viac ako 1 používateľky z 10) patrí akné a zmeny v menštruačnom cykle (napr. vynechanie alebo nepravidelnosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Zoely sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zoely sa nesmie užívať, ak žena má alebo mala krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách alebo ak sa u ženy vyskytujú niektoré rizikové faktory krvných zrazenín. Nemá sa používať u žien, ktoré majú pankreatitídu (zápal pankreasu), závažné problémy s pečeňou, tumory pečene alebo anamnézu tumorov pečene, niektoré druhy rakoviny alebo abnormálne krvácanie z genitálnej oblasti, ktorého príčina nebola diagnostikovaná. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zoely povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Zoely je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zoely?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zoely bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zoely vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť okrem toho vykoná štúdiu, v ktorej sa budú ďalej skúmať riziká vzniku krvných zrazenín.

## **Ďalšie informácie o lieku Zoely**

Dňa 27. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zoely na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zoely sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Zoely, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016