



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zoely

nomegestrolacetat/estradiol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoely. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zoely?

Zdravilo Zoely je na voljo v obliki 24 belih „aktivnih“ tablet, ki vsebujejo zdravilni učinkovini nomegestrolacetat (2,5 mg) in estradiol (1,5 mg), in štirih rumenih „neaktivnih“ (placebo) tablet, ki ne vsebujejo zdravilnih učinkovin.

Za kaj se zdravilo Zoely uporablja?

Zdravilo Zoely je kontracepcijska tableta. Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zoely uporablja?

Vzeti je treba eno tableto na dan, dokler je potrebna kontracepcija, pri čemer je treba začeti z aktivno tableto na prvi dan ciklusa. Zdravilo Zoely je na voljo v pretisnem omotu, ki vsebuje 28 tablet (24 belih tablet, ki jim sledijo 4 rumene tablete), ki se jemljejo zaporedno, za označevanje dneva v tednu pa se za vsako tableto uporabi nalepka z dnevno oznako.

Kako zdravilo Zoely deluje?

Zdravilo Zoely je kombinirana kontracepcijska tableta, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, nomegestrolacetat (progesteron) in estradiol (estrogen). Estradiol je popolnoma enak hormonu, ki naravno nastaja v jajčnikih med menstrualnim ciklom. Nomegestrolacetat nastane iz hormona, imenovanega progesteron, ki prav tako nastaja v jajčnikih med menstrualnim ciklom. Zdravilo Zoely deluje tako, da spremeni hormonsko ravnovesje telesa in s spremembo služi materničnega vratu in tanjšanjem endometrija (maternične sluznice) prepreči ovulacijo.



Kako je bilo zdravilo Zoely raziskano?

Zdravilo Zoely so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 4 433 žensk v starosti od 18 do 50 let. Udeleženke študije so eno leto (13 menstrualnih ciklusov) prejemale bodisi zdravilo Zoely bodisi drugo kontracepcijsko tableto, ki je vsebovala drospirenon in etinilestradiol. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk v starosti od 18 do 35 let, ki so zanosile v času jemanja zdravila ali kmalu po njegovem prenehanju, izraženo s stopnjo nosečnosti ob uporabi „Pearlovega indeksa“. Pearlov indeks je standardni način za merjenje učinkovitosti kontracepcijskih sredstev, ki meri število neželenih nosečnosti na 100 žensk na leto (kar ustreza 1 300 menstrualnim ciklom). Nižji Pearlov indeks pomeni manjšo možnost zanositve.

Podatki iz kliničnih študij zdravila Zoely pri mladostnicah, mlajših od 18 let, niso na voljo.

Kakšne koristi je zdravilo Zoely izkazalo med študijami?

Pri ženskah v starosti od 18 do 35 let je znašal Pearlov indeks v prvi študiji približno 0,4 z zdravilom Zoely in 0,8 s primerjalnim zdravilom, v drugi študiji pa približno 1,2 z zdravilom Zoely in 1,9 s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zoely?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zoely (opaženi pri več kot 1 uporabnici od 10) so akne in spremembe menstruacije (npr. odsotnost ali nerednost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zoely, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Zoely se ne sme uporabljati pri ženskah, ki imajo ali so imele krvne strdke v venah ali arterijah ali ki imajo nekatere od dejavnikov tveganja za nastanek krvnih strdkov. Ne sme se uporabljati pri ženskah s pankreatitisom (vnetjem trebušne slinavke), hudim obolenjem jeter, tumorji na jetrih ali anamnezo tumorjev na jetrih, določenimi vrstami raka ali nenormalnimi krvavitvami v genitalnem predelu, katerih vzrok še ni bil ugotovljen. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zoely odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zoely?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zoely je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba izvedla študijo, v kateri bo dodatno raziskala tveganje za nastanek krvnih strdkov.

Druge informacije o zdravilu Zoely

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zoely, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zoely je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zoely preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.