



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zoely

nomegestrolacetat/estradiol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zoely. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Zoely?

Zoely är ett läkemedel som finns som 24 vita "aktiva" tabletter som innehåller de aktiva substanserna nomegestrolacetat (2,5 mg) och estradiol (1,5 mg), samt fyra gula "inaktiva" tabletter (placebotabletter) som inte innehåller någon aktiv substans.

## Vad används Zoely för?

Zoely är ett p-piller. Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Zoely?

En tablett per dag tas så länge preventivmedel behövs, och behandlingen börjar med en aktiv tablett den första dagen i menstruationscykeln. Zoely levereras i tablettkartor innehållande 28 tabletter (24 vita tabletter följda av 4 gula tabletter) som tas i följd genom att klisterremsor används för att identifiera veckodagarna för varje tablett.

## Hur verkar Zoely?

Zoely är ett kombinerat p-piller som innehåller två aktiva substanser, nomegestrolacetat (ett gestagen) och estradiol (ett östrogen). Estradiol är identiskt med ett hormon som bildas naturligt i äggstockarna under en menstruationscykel. Nomegestrolacetat härrör från hormonet progesteron, som också bildas i äggstockarna under en menstruationscykel. Zoely verkar genom att ändra kroppens



hormonbalans så att ägglossning förhindras, genom att förändra livmoderhalssekretet och förtunna livmoderslemhinnan (livmoderns invändiga beklädnad).

## **Hur har Zoelys effekt undersökts?**

Zoely undersöktes i två huvudstudier på sammanlagt 4 433 kvinnor i åldern 18 till 50 år. Deltagarna fick antingen Zoely eller ett annat p-piller innehållande drospirenon och etinylestradiol i ett år (13 menstruationscykler). Huvudeffektåtgärdet var antalet kvinnor i åldern 18–35 år som blev gravida under eller strax efter behandling, uttryckt i form av graviditetsfrekvens med "Pearl-index". Pearl-index är ett standardiserat sätt att mäta effekten av preventivmedel och det mäter hur många oönskade graviditeter som förekommer på 100 kvinnoår (motsvarande 1 300 menstruationscykler). Ett lägre Pearl-index innebär lägre risk att bli gravid.

Det finns inga data från kliniska studier på Zoely hos ungdomar under 18 år.

## **Vilken nytta har Zoely visat vid studierna?**

Hos kvinnor i åldern 18 till 35 år var Pearl-index omkring 0,4 med Zoely och 0,8 med jämförelseläkemedlet i den första studien, och omkring 1,2 med Zoely och 1,9 med jämförelseläkemedlet i den andra studien.

## **Vilka är riskerna med Zoely?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zoely (uppträder hos fler än 1 av 10 användare) är akne och förändrade menstruationer (t.ex. uteblivna eller oregelbundna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zoely finns i bipacksedeln.

Zoely får inte användas när en kvinna har eller har haft blodproppar i venerna eller artärerna eller har riskfaktorer för blodproppar. Det får inte ges till kvinnor som har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) eller allvarliga leverproblem, som har eller har haft levertumörer, vissa typer av cancer eller onormala blödningar från könsorganen vars orsak inte har diagnostiserats. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför har Zoely godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zoely är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoely?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zoely används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zoely. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget att genomföra en studie för att ytterligare utreda risken för blodproppar.

## **Mer information om Zoely**

Den 27 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zoely som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Zoely finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.