



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. července 2013
EMA/318380/2013

Přínosy přípravku Diane 35 a jeho generik převyšují rizika u určitých skupin pacientek

Dne 29. května 2013 schválila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) většinou (26:1) doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky, který došel k závěru, že přínosy přípravku Diane 35 (cyproteron acetát 2 mg / ethinylestradiol 35 mg) a jeho generik převyšují jejich rizika za předpokladu, že se provede několik opatření k minimalizaci rizika tromboembolie (tvorby krevních sraženin v krevních cévách). Tyto léčivé přípravky se mají používat výhradně k léčbě středně závažného až závažného akné souvisejícího s citlivostí na androgeny a/nebo hirsutismu (nadměrného nechtěného růstu ochlupení u žen) u žen ve fertilním věku. Navíc se má přípravek Diane 35 a jeho generika užívat k léčbě akné, pouze pokud alternativní způsoby léčby jako topická nebo antibiotická léčba selhaly.

Vzhledem k tomu, že přípravek Diane 35 a jeho generika působí jako hormonální antikoncepce, neměly by ženy užívat tyto léčivé přípravky v kombinaci s jinou hormonální antikoncepcí. Souběžné užívání přípravku Diane 35 a jeho generik s jinou hormonální antikoncepcí vystaví ženy vyšší dávce estrogenů a zvýší riziko tromboembolie.

Riziko tromboembolie spojené s těmito léčivými přípravky je nízké a dobře známé. Nicméně aby se riziko minimalizovalo, je třeba kromě aktualizované informace o přípravku zavést další opatření. Ta zahrnují poskytnutí vzdělávacích materiálů zdůrazňujících riziko tromboembolie předepisujícím lékařům i pacientkám, např. kontrolní seznam pro předepisující lékaře, který zajistí, že probral s pacientkou rizika včetně projevů a příznaků.

Tato doporučení schválila skupina CMDh, orgán zastupující členské státy EU. Vzhledem k tomu, že skupina CMDh došla ke svému stanovisku většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která ho dne 25. července 2013 schválila a přijala konečné, právně závazné rozhodnutí.

Přezkoumání přípravku Diane 35 a jeho generik spustila francouzská agentura pro léčivé přípravky, Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (ANSM), po svém rozhodnutí přípravek Diane 35 a jeho generika ve Francii během tří měsíců pozastavit. Francouzské rozhodnutí následovalo po národním přezkoumání léčivého přípravku agenturou ANSM. Toto přezkoumání zdůraznilo závažné tromboembolické příhody a rozšířené používání těchto léčivých přípravků mimo schválené indikace pouze jako antikoncepce.



I přes doporučení výboru PRAC přikročila ANSM k pozastavení registrace těchto léčivých přípravků ve Francii. Ovšem následující rozhodnutí Evropské komise zachovat registraci se schválenými opatřeními pro minimalizaci rizik, včetně změn v informacích pro předepisující lékaře a pacientky, se má provádět ve všech členských státech EU.

Informace pro pacientky

- Přípravek Diane 35 a jeho generika se mají používat pouze k léčbě středně závažného až závažného akné (spojeného s citlivostí na hormony zvané androgeny) a/nebo hirsutismu u žen ve fertilním věku. U akné se ovšem mají tyto přípravky podávat, pouze pokud selhala ostatní léčba, jako například léčba aplikovaná na kůži nebo antibiotika.
- Pokud užíváte tyto léčivé přípravky na jiné stavy, měla byste si v dohledné době domluvit schůzku s lékařem, aby vaši léčbu přehodnotil.
- Neměla byste tyto přípravky přestat užívat, aniž byste si o tom nejprve promluvila se svým lékařem. Přípravek Diane 35 a jeho generika působí také jako hormonální antikoncepce a přerušit jejich užívání by znamenalo, že budete muset používat jinou formu antikoncepce, abyste předešla nechtěnému těhotenství.
- Vždy byste si měla přečíst příbalovou informaci a vědět, že u těchto léčivých přípravků existuje malé riziko tvorby krevních sraženin. Riziko tvorby krevních sraženin v žilách je u těchto léčivých přípravků 1,5 až 2krát vyšší než u kombinované perorální antikoncepce (COC) obsahující levonorgestrel a může být podobné jako riziko u antikoncepce obsahující gestoden, desogestrel nebo drospirenon.
- Měla byste vědět, že existují faktory, které mohou zvýšit riziko tvorby krevních sraženin v krevních cévách, jako je stoupající věk, kouření, obezita a dlouhodobá absence pohybu. Všechny související příznaky, jako je bolest a otok dolních končetin nebo dušnost a ostrá bolest na hrudi, byste ihned měla nahlásit svému lékaři.
- Pokud máte jakékoli otázky, měla byste se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Zdravotničtí pracovníci by měli dodržovat následující doporučení:

- Přípravek Diane 35 a jeho generika by se měl podávat pouze k léčbě středně závažného až závažného akné souvisejícího s citlivostí na androgeny (nezávisle na přítomnosti seborey) a/nebo hirsutismu u žen ve fertilním věku.
- Při léčbě akné by měly být tyto léčivé přípravky podávány teprve poté, co selže topická léčba nebo systémová léčba antibiotiky.
- Vzhledem k tomu, že přípravek Diane 35 a jeho generika působí také jako hormonální antikoncepce, neměly by se podávat v kombinaci s jinou hormonální antikoncepcí.
- Lékaři by měli při nejbližší dojednané návštěvě přehodnotit léčbu pacientek přípravkem Diane 35 a jeho generiky v souladu s tímto doporučením.
- Lékaři by měli se svými pacientkami probrat riziko tromboembolie a rizikové faktory, jako je přibývajícím věkem, kouření, obezita a dlouhodobý nedostatek pohybu.
- Zdravotnickým pracovníkům byl zaslán dopis s dalšími podrobnostmi.

Tato doporučení vycházejí z přezkoumání všech dostupných údajů o riziku tromboembolie i přínosů přípravku Diane 35 a jeho generik:

- Přezkoumání potvrdilo vzácné a známé riziko tromboembolie u přípravku Diane 35 a jeho generik. Observační studie ukázaly, že riziko žilní tromboembolie (VTE) je u těchto léčivých přípravků 1,5 až 2krát vyšší než u kombinované antikoncepce (COC) obsahující levonorgestrel a může být podobné jako riziko u antikoncepce obsahující gestoden, desogestrel nebo drospirenon. Údajů o riziku arteriální tromboembolie (ATE) u přípravku Diane a jeho generik je málo a ukazují, že toto riziko je nižší než riziko VTE.
- Přezkoumání také ukázalo, že zvýšené riziko VTE je nejvyšší během prvního roku užívání přípravku Diane 35 a jeho generik nebo při opakovaném zahájení léčby či převedení z jiné hormonální antikoncepce na přípravek Diane 35 a jeho generika po období bez užívání pilulek trvajícím nejméně jeden měsíc.
- Z hlediska účinnosti podporují dostupné údaje podávání přípravku Diane 35 a jeho generik při léčbě středně závažného až závažného akné souvisejícího s citlivostí na androgeny a/nebo hirsutismu u žen ve fertilním věku. Účinnost u středně závažného a závažného akné s případnou seboreou a/nebo u hirsutismu je prokázána ve více než 30 klinických studiích.
- Při léčbě alopecia androgenetica a akné bez androgenních vlastností jsou údaje o účinnosti omezené.

Další informace o léčivém přípravku

Léčivé přípravky obsahující cyproteron acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mg byly schváleny národními postupy a jsou dostupné na lékařský předpis pod různými obchodními názvy ve všech členských státech EU kromě Kypru. Přípravek Diane 35 byl poprvé registrován v roce 1985. Tyto léčivé přípravky působí prostřednictvím blokády účinků skupiny hormonů zvaných androgeny. Cyproteron také potlačuje ovulaci, a proto má antikoncepční účinek.

Další informace o postupu

Přezkoumání přípravku Diane 35 a jeho generik bylo zahájeno v únoru 2013 na žádost Francie podle článku 107i směrnice 2001/83/ES, tento postup je známý také jako naléhavý postup Unie.

Přezkoumání těchto údajů provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Doporučení výboru PRAC byla zaslána koordináční skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy pro humánní léčivé přípravky (CMDh), která přijala konečné stanovisko. Skupina CMDh je regulačním orgánem pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy EU. Jeho hlavním úkolem je řešit neshody mezi členskými státy při vzájemném uznávání a decentralizovaných postupech a zajistit tak, aby pacienti měli stejnou míru ochrany bez ohledu na to, kde v EU jsou.

Vzhledem k tomu, že skupina CMDh přijala toto stanovisko většinou hlasů, nikoliv cestou konsenzu, bylo stanovisko CMDh zasláno Evropské komisi, která dne 25. července 2013 přijala konečné, právně závazné rozhodnutí pro celou EU.

Další informace o doporučení PRAC a pozadí tohoto přezkoumání můžete najít na webových stránkách agentury.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey Allchurch

Tel: +44 (0)20 7418 8427

e-mail: press@ema.europa.eu