



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iulie 2013
EMA/318380/2013

Beneficiile Diane 35 și ale genericelor sale depășesc riscurile asociate la anumite categorii de pacienți

La 29 mai 2013, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) a aprobat, cu majoritate de voturi, (26:1) recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente, care a concluzionat că beneficiile Diane 35 (acetat de ciproteron 2 mg/etinilestradiol 35 de micrograme) și ale genericelor sale depășesc riscurile asociate, cu condiția luării mai multor măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de tromboembolie (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine). Aceste medicamente trebuie utilizate exclusiv pentru tratamentul acneei moderate până la severe asociate sensibilității la androgeni și/sau al hirsutismului (creștere excesivă și nedorită a părului la femei) la femeile aflate la vârsta fertilă. În plus, Diane 35 și genericurile sale trebuie utilizate pentru tratamentul acneei numai atunci când tratamentele alternative, cum sunt terapia topică și tratamentul antibiotic, au eșuat.

Deoarece Diane 35 și genericurile sale acționează ca medicamente contraceptive hormonale, femeile nu trebuie să ia aceste medicamente în combinație cu alte contraceptive hormonale. Utilizarea concomitentă a Diane 35 și a genericurilor sale cu alte contraceptive hormonale vor expune femeile la o doză mai mare de estrogen și vor crește riscul de tromboembolie.

Riscul de tromboembolie care apare cu aceste medicamente este scăzut și bine cunoscut. Totuși, pentru a reduce la minimum acest risc, trebuie puse în aplicare măsuri suplimentare față de informațiile referitoare la produs actualizate. Acestea includ furnizarea de materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentele și pentru pacienți care să evidențieze riscurile de tromboembolie, de exemplu o listă de verificare care să asigure că riscurile împreună cu semnele și simptomele sunt discutate cu pacienta.

Aceste recomandări au fost aprobate de către CMDh, un organism care reprezintă statele membre ale UE. Deoarece CMDh a adoptat această poziție cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 25 iulie 2013.

Evaluarea Diane 35 și a genericurilor sale a fost inițiată de agenția pentru medicamente din Franța, Agenția națională franceză pentru siguranța medicamentelor și a produselor din domeniul sănătății (ANSM), ca urmare a deciziei de a suspenda Diane 35 și genericurile sale în Franța în termen de trei



luni. Decizia Franței a fost luată ca urmare a unei evaluări la nivel național a medicamentului realizată de ANSM. Această evaluare a evidențiat evenimente tromboembolice grave și utilizarea pe scară largă fără respectarea indicațiilor a acestor medicamente numai în scop contraceptiv.

În pofida recomandării PRAC, ANSM a procedat la suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente în Franța. Totuși, decizia ulterioară a Comisiei Europene de menținere a autorizației de introducere pe piață în asociere cu măsurile de reducere la minimum a riscurilor, inclusiv cu modificările informațiilor pentru medicii care prescriu medicamentele și pentru pacienți, urmează a fi pusă în aplicare în toate statele membre ale UE.

Informații pentru pacienți

- Diane 35 și genericele sale trebuie utilizate numai pentru tratamentul acneei moderate până la severe (asociată sensibilității la hormonii numiți androgeni) și/sau al hirsutismului la femeile aflate la vârsta fertilă. Totuși, atunci când sunt utilizate pentru acnee, acestea trebuie utilizate numai dacă alte tratamente, cum sunt cele aplicate pe piele sau cele cu antibiotice, au eșuat.
- Dacă utilizați aceste medicamente pentru alte afecțiuni trebuie să stabiliți o programare non-urgentă la medicul dumneavoastră pentru a vă reevalua tratamentul.
- Nu trebuie să încetați luarea acestor medicamente înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Diane 35 și genericele sale acționează și ca medicamente contraceptive hormonale, iar încetarea luării acestora înseamnă că va trebui să folosiți o altă formă de contracepție pentru a preveni sarcinile nedorite.
- Trebuie să citiți întotdeauna prospectul și să fiți conștientă că există un risc scăzut de formare a cheagurilor de sânge cu aceste medicamente. Riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene cu aceste medicamente este de 1,5 până la de 2 ori mai mare decât în cazul contraceptivelor orale combinate (COC) care conțin levonorgestrel și poate fi asemănător riscului cu contraceptive care conțin gestoden, desogestrel sau drospirenonă.
- Trebuie să fiți conștientă că există factori care pot crește riscul de formare a cheagurilor de sânge în vasele sanguine, cum sunt înaintarea în vârstă, fumatul, obezitatea și imobilizarea prelungită. Trebuie să vă informați imediat medicul cu privire la orice simptome relevante, cum sunt dureri și umflarea picioarelor sau greutatea în respirație și dureri ascuțite în piept.
- Dacă aveți orice întrebări, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru personalul medical

Personalul medical trebuie să urmeze aceste recomandări:

- Diane 35 și genericele sale trebuie utilizate numai pentru tratamentul acneei moderate până la severe asociate sensibilității la androgeni (cu sau fără seboree) și/sau al hirsutismului la femeile aflate la vârsta fertilă.
- Pentru tratamentul acneei, aceste medicamente trebuie utilizate numai după ce terapia topică sau tratamentul sistemic cu antibiotice a eșuat.
- Deoarece Diane 35 și genericele sale acționează și ca medicamente contraceptive hormonale, acestea nu trebuie utilizate în combinație cu alte contraceptive hormonale.
- La următoarea vizită programată, medicii trebuie să reevalueze pacientele aflate în tratament cu Diane 35 și genericele acestuia în conformitate cu aceste recomandări.

- Medicii trebuie să discute cu pacientele lor riscul de tromboembolie și factorii de risc cum sunt înaintarea în vârstă, fumatul, obezitatea și imobilizarea prelungită.
- A fost transmisă o scrisoare cu detalii suplimentare în atenția personalului medical.

Aceste recomandări se bazează pe o evaluare a tuturor datelor disponibile privind riscul de tromboembolie, precum și a beneficiilor Diane 35 și ale genericelor sale:

- Evaluarea a confirmat riscul rar și cunoscut de tromboembolie asociat cu Diane 35 și genericile sale. Studiile observaționale au demonstrat că riscul de tromboembolie venoasă (TEV) asociat cu aceste medicamente este de 1,5 până la de 2 ori mai mare decât în cazul COC care conțin levonorgestrel și poate fi similar riscului cu contraceptive care conțin gestoden, desogestrel sau drospirenonă. Datele privind riscul de tromboembolie arterială (TEA) asociat cu Diane și genericile sale sunt reduse și indică faptul că acest risc este mai scăzut decât cel de TEV.
- De asemenea, evaluarea a demonstrat că cea mai mare creștere a riscului de TEV apare în cursul primului an de utilizare a Diane 35 și genericelor sale sau la reluarea tratamentului sau la schimbarea tratamentului prin trecerea de la un contraceptiv hormonal oral la Diane 35 și genericile sale după o perioadă „fără pilulă” de cel puțin o lună.
- Din punct de vedere al eficacității, datele disponibile susțin utilizarea Diane 35 și a genericelor sale în tratamentul acneei moderate până la severe asociate cu sensibilitatea la androgeni și/sau al hirsutismului, la femeile aflate la vârsta fertilă. Eficacitatea în acnea moderată până la severă cu sau fără seboree și/sau al hirsutismului este demonstrată în mai mult de 30 de studii clinice.
- În tratamentul alopeciei androgenetice și al acneei fără caracteristici androgene, datele privind eficacitatea sunt limitate.

Mai multe despre medicament

Medicamentele care conțin acetat de ciproteron 2 mg și etinilestradiol 35 micrograme au fost aprobate prin intermediul procedurilor naționale și sunt disponibile fără rețetă sub diferite denumiri comerciale în toate statele membre ale UE, cu excepția Ciprului. Diane 35 a fost autorizat prima dată în 1985. Aceste medicamente acționează prin blocarea efectelor unei clase de hormoni numiți androgeni. De asemenea, ciproteronul suprimă ovulația și, prin urmare, are un efect contraceptiv.

Mai multe despre procedură

Evaluarea Diane 35 și a genericelor sale a fost inițiată în februarie 2013, la solicitarea Franței, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE, cunoscută, de asemenea, sub numele de procedură de urgență la nivelul Uniunii.

O primă evaluare a acestor date a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE. Principala sa responsabilitate este să rezolve dezacordurile dintre statele membre implicate în procedurile de recunoaștere reciprocă sau în procedurile descentralizate, pentru a se asigura că pacienții beneficiază de același nivel de protecție, indiferent de locul în care se află în UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi și nu prin consens, poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene care, la 25 iulie 2013, a aprobat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE.

Informații suplimentare privind recomandarea PRAC și contextul acestei evaluări sunt disponibile pe site-ul web al agenției.

Contactați-i pe atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu