



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. júla 2013
EMA/318380/2013

Prínosy lieku Diane 35 a jeho generík prevyšujú riziká v určitých skupinách pacientok

Dňa 29. mája 2013 koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) schválila odporúčanie výboru na hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) Európskej agentúry pre lieky väčšinou hlasov (26:1), v ktorom a uvádza, že prínosy lieku Diane 35 (cyproterón acetát 2 mg/etinylestradiol 35 mikrogramov) a jeho generík prevyšujú riziká za predpokladu zavedenia určitých opatrení na minimalizovanie rizika tromboembólie (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach). Tieto lieky sa majú používať výlučne na liečbu stredne závažného až závažného akné spojeného s citlivosťou na androgény a/alebo hirzutizmu (nadmerný nežiaduci rast ochlpenia u žien) v prípade žien v reprodukčnom veku. Liek Diane 35 a jeho generiká sa majú používať len na liečbu akné, keď iná liečba, napríklad lokálna liečba a antibiotická liečba neboli úspešné.

Keďže liek Diane 35 a jeho generiká účinkujú ako hormonálna antikoncepcia, ženy by nemali užívať tieto lieky v kombinácii s inou hormonálnou antikoncepciou. Súbežné používanie lieku Diane 35 a jeho generík s inou hormonálnou antikoncepciou vystaví tieto ženy vyššej dávke estrogénu a zvýši riziko tromboembólie.

Riziko tromboembólie vyskytujúce sa pri používaní týchto liekov je nízke a dobre známe. Na minimalizovanie tohto rizika sa však musia zaviesť ďalšie opatrenia okrem aktualizovaných informácií o výrobku. K týmto opatreniam patrí zabezpečenie vzdelávacích materiálov pre predpisujúce osoby a pacientky, v ktorých sa zdôrazňujú riziká tromboembólie, napríklad zoznam pre predpisujúce osoby na zabezpečenie toho, že pacientka bude informovaná o týchto rizikách a tiež o príznakoch a symptómoch.

Koordinačná skupina CMDh, orgán zastupujúci členské štáty EÚ, schválila tieto odporúčania. Keďže koordinačná skupina CMDh zaujala takéto stanovisko väčšinou hlasov, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a 25. júla 2013 a prijala záverečné právne záväzné rozhodnutie.

Francúzska agentúra pre lieky, vnútroštátna agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) iniciovala prieskum lieku Diane 35 a jeho generík na základe svojho rozhodnutia pozastaví liek Diane 35 a jeho generiká vo Francúzsku do troch mesiacov. Agentúra ANSM na základe rozhodnutia vydaného vo Francúzsku uskutočnila vnútroštátny prieskum tohto lieku. Na základe tohto prieskumu sa zdôraznili závažné tromboembolické udalosti, ako aj rozsiahle používanie týchto liekov mimo schválených indikácií len ako antikoncepcie.



Napriek odporúčaniam výboru PRAC agentúra ANSM pristúpila k pozastaveniu povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky vo Francúzsku. Vo všetkých členských štátoch sa však má zaviesť následné rozhodnutie Európskej komisie na zachovanie povolenia na uvedenie na trh so schválenými opatreniami na minimalizovanie rizika vrátane zmien v informáciách pre predpisujúce osoby a pacientky.

Informácie pre pacientky

- Liek Diane 35 a jeho generiká sa majú používať len na liečbu stredne závažného až závažného akné (spojeného s citlivosťou na hormóny nazývané androgény) a/alebo hirzutizmu v prípade žien v reprodukčnom veku. Keď sa však tieto lieky používajú na akné, majú sa používať len v prípade, že iná liečba, napríklad liečba aplikovaná na kožu alebo antibiotická liečba boli neúspešné.
- Ak používate tieto lieky na iné stavy, máte navštíviť lekára, aby prehodnotil vašu liečbu.
- Ak chcete prestať užívať tieto lieky, najprv sa poraďte so svojím lekárom. Liek Diane 35 a jeho generiká účinkujú tiež ako hormonálna antikoncepcia a vysadiť tieto lieky znamená, že budete musieť používať inú formu antikoncepcie na zabránenie nežiaducej gravidity.
- Vždy si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa, aby ste boli informovaná o tom, že pri užívaní týchto liekov je nízke riziko vytvárania krvných zrazenín. Riziko vytvárania krvných zrazenín v žilách pri užívaní týchto liekov je 1,5- až 2-násobne vyššie ako pri užívaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) obsahujúcej levonorgestrel a môže byť podobné ako riziko pri užívaní antikoncepcie obsahujúcej gestodén, desogestrel alebo drospirenon.
- Mali by ste vedieť, že niektoré faktory môžu zvýšiť riziko vytvárania krvných zrazenín v krvných cievach, ako je vyšší vek, fajčenie, obezita a dlhodobá imobilita. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek relevantné príznaky, ako je bolesť a opuch nôh alebo dýchavičnosť a ostrá bolesť v hrudníku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Zdravotnícki pracovníci musia dodržať tieto odporúčania:

- Liek Diane 35 a jeho generiká sa majú používať len na liečbu stredne závažného až závažného akné spojeného s citlivosťou na androgény (so seboreou alebo bez seborey) a/alebo hirzutizmu v prípade žien v reprodukčnom veku.
- Na liečbu akné sa tieto lieky majú používať len v prípade, že lokálna liečba alebo systémová antibiotická liečba boli neúspešné.
- Keďže liek Diane 35 a jeho generiká účinkujú ako hormonálna antikoncepcia, nemali by sa používať v kombinácii s inou hormonálnou antikoncepciou.
- Lekári musia skontrolovať pacientky užívajúce liek Diane 35 a jeho generiká v súlade s týmito odporúčaniami pri nasledujúcej naplánovanej návšteve.
- Lekári musia svoje pacientky informovať o riziku tromboembólie a rizikových faktoroch, ako je vyšší vek, fajčenie, obezita a dlhodobá imobilita.
- Zdravotníckym pracovníkom bude zaslaný list s ďalšími informáciami.

Tieto odporúčania sú založené na preskúmaní všetkých dostupných údajov o riziku tromboembólie, ako aj o prínosoch lieku Diane 35 a jeho generík:

- Týmto prieskumom a potvrdilo zriedkavé a známe riziko tromboembólie pri užívaní lieku Diane 35 a jeho generík. Pozorovacími štúdiami sa preukázalo, že riziko žilovej tromboembólie (VTE) pri užívaní týchto liekov je 1,5- až 2-násobne vyššie ako pri používaní kombinovanej perorálnej antikoncepcie obsahujúcej levonorgestrel a môže byť podobné ako riziko pri užívaní antikoncepcie obsahujúcej gestodén, desogestrel alebo drospirenón. Údajov o riziku arteriálnej tromboembólie (ATE) pri užívaní lieku Diane a jeho generík je málo a vyplýva z nich, že toto riziko je nižšie ako v prípade žilovej tromboembólie.
- Z tohto prieskumu tiež vyplynulo, že nadmerné riziko žilovej tromboembólie je najvyššie počas prvého roku užívania lieku Diane 35 a jeho generík alebo pri opätovnom zavedení liečby alebo pri prechode z perorálnej antikoncepcie na liek Diane 35 a jeho generiká po intervale bez piluliek trvajúcom najmenej jeden mesiac.
- Pokiaľ ide o účinnosť, dostupnými údajmi sa podporuje používanie lieku Diane 35 a jeho generík pri liečbe stredne závažného až závažného akné spojeného s citlivosťou na androgény a/alebo hirzutizmu v prípade žien v reprodukčnom veku. Účinnosť lieku pri stredne závažnom a závažnom akné so seboreou alebo bez seborey a/alebo hirzutizmu sa preukázala vo viac ako 30 klinických skúšaníach.
- Údaje o účinnosti pri liečbe ochorenia alopecia androgenetica a akné bez súvislosti s androgénmi sú obmedzené.

Ďalšie informácie o lieku

Lieky obsahujúce cyproterón acetát 2 mg a etinylestradiol 35 mikrogramov boli schválené prostredníctvom vnútroštátnych postupov a sú dostupné na lekársky predpis pod rôznymi obchodnými názvami vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Cypru. Liek Diane 35 bol schválený najprv v roku 1985. Tieto lieky účinkujú tak, že zablokujú účinok skupiny hormónov nazývaných androgény. Cyproterón potláča tiež ovuláciu, a preto má antikoncepčný účinok.

Ďalšie informácie o postupe

Prieskum lieku Diane 35 a jeho generík bol iniciovaný vo februári 2013 na žiadosť Francúzska podľa článku 107, písm. i) smernice 2001/83/ES, ktorý je tiež známy ako nalievavý postup Únie.

Prieskum týchto údajov prvý raz vykonal výbor na hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC). Odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá prijala záverečné stanovisko. Koordináčna skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty EÚ. Hlavnou zodpovednosťou koordinačnej skupiny je riešiť nezhody medzi členskými štátmi zapojenými do postupov vzájomného uznávania alebo decentralizovaných postupov na zabezpečenie, aby pacienti mali rovnakú úroveň ochrany bez ohľadu na to, v ktorom štáte EÚ sa nachádzajú.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov a nie na základe konsenzu, stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 25. júla 2013 schválila právne záväzné rozhodnutie v celej EÚ.

Ďalšie informácie o odporúčaní výboru PRAC a základné informácie pre tento prieskum sa nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey Allchurch

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu