



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221887/2017

A dienogeszt/etinil-ösztadiol alkalmazható akne kezelésére, miután bizonyos egyéb kezelések sikertelenek voltak

Az alkalmazást azokra a nőkre kell korlátozni, akik az orális fogamzásgátlást választják

2016. január 26-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azt javasolta, hogy a 2 mg dienogeszt és 0,03 mg etinil-ösztadiol kombinációját tartalmazó gyógyszerek továbbra is alkalmazhatók a közepesen súlyos akne kezelésére, amennyiben a bőrön alkalmazott, megfelelő kezelések, illetve a szájon át szedett antibiotikumok nem voltak hatásosak. Azonban ezek a gyógyszerek, amelyek hormonális fogamzásgátlókként is engedélyezve vannak, kizárólag olyan nőknél alkalmazhatók, akik az orális fogamzásgátlást választják.

Az akne kezelésében a kombináció hatékonyságára vonatkozóan rendelkezésre álló adatok értékelését követően az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy elégséges bizonyítékok támasztják alá a gyógyszer használatát közepesen súlyos akne esetén. A mellékhatások kockázatát illetően a CHMP úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem merül fel újabb biztonságossági aggály. A vénás tromboembólia (VTE vagy vérrögök a vénákban) ismert kockázata, amely minden kombinált hormonális fogamzásgátló esetén jelentkezhet, alacsonynak tekinthető. Ugyanakkor a dienogeszt/etinil-ösztadiol készítményekkel kapcsolatos kockázatra vonatkozó adatok nem elégségesek annak pontos megbecslésére, hogy ez hogyan viszonyul az egyéb fogamzásgátlókhoz, és még további adatokat várnak.

Figyelembe véve a dienogeszt/etinil-ösztadiol megfigyelt előnyös hatásait az akne kezelésében, a VTE lehetséges kockázatát, valamint a betegség természetét, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy ez a kombináció csak akkor alkalmazható, ha bizonyos egyéb kezelések sikertelenek voltak, és kizárólag abban az esetben, ha az orális fogamzásgátlást választják. A CHMP javasolta továbbá, hogy a nőket a kezelőorvosuk a terápia megkezdését követően 3-6 hónappal, majd ezt követően időszakosan ellenőrizze, hogy felülvizsgálja a kezelés folytatásának szükségességét.

A fenti ajánlásokkal összhangban frissítik az ilyen gyógyszerek felírására vonatkozó információkat.

Tájékoztató a betegek számára

- A dienogesztet és etinil-ösztadiolt tartalmazó gyógyszereket kizárólag olyan nőknél lehet alkalmazni a közepesen súlyos akne kezelésére, akik a szájon át adott fogamzásgátlást választják.



A gyógyszereket csak abban az esetben lehet alkalmazni, ha a bőrön használt kezelések és a szájon át szedett antibiotikumok nem voltak hatásosak.

- Tudatában kell lennie annak, hogy - az egyéb hormonális fogamzásgátlóhoz hasonlóan - a dienogeszt/etinil-ösztadiol alkalmazásával kapcsolatosan fennáll a vérrögök kialakulásának kockázata. Bár ez a kockázat alacsony, a dienogeszt/etinil-ösztadiol készítmények kockázatára vonatkozó adatok még nem elégségesek annak megbecsléséhez, hogy ez hogyan viszonyul a többi fogamzásgátlóhoz.
- Ha dienogeszt/etinil-ösztadiol készítményt szed, figyelnie kell a vénákban megjelenő vérrögök jeleire és tüneteire, amelyek közé tartozhat a lábak erős fájdalma vagy duzzanata, hirtelen, megmagyarázhatatlan légszomj, gyors légvétel vagy köhögés, mellkasi fájdalom és az arc vagy a végtagok gyengesége vagy zsibbadása. Ha ezen jelek és tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- Az akne általában 3-6 hónapos dienogeszt/etinil-ösztadiol kezelés után javul. A kezelés megkezdése után 3-6 hónappal, majd ezt követően rendszeresen a kezelőorvosa értékelni fogja, hogy folytassa-e a kezelést.
- Amennyiben kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A dienogeszt/etinil-ösztadiol kombináció kizárólag a megfelelő helyi kezelések, illetve orális antibiotikum terápia sikertelensége után alkalmazható a közepesen súlyos akne kezelésére azoknál a nőknél, akik az orális fogamzásgátlást választják.
- Összesen körülbelül 2400 nő (legtöbbjüknel közepesen súlyos akne állt fenn) részvételével végzett, két fázis III vizsgálatból (A07062 és A28501 számú vizsgálat) származó eredmények azt mutatták, hogy a dienogeszt/etinil-ösztadiol hatásosabb volt a placebónál, és legalább olyan hatásos volt, mint az etinil-ösztadiol/norgesztimát és az etinil-ösztadiol/ciproteron az akne kezelésében a gyulladásos elváltozások és az összes elváltozás számának változása, valamint az arcon lévő akne javulását illetően a vizsgálatot végző globális értékelése alapján.
- Nem ismeretes, hogy a dienogeszt/etinil-ösztadiol hatásossága hogyan viszonyul az egyéb akne terápiákhoz, vagyis a helyi kezelésekhez és a szisztémás antibiotikumokhoz.
- A jelenleg elérhető biztonságossági adatok alapján nem merül fel újabb biztonságossági aggály. Azonban még nincsenek elégséges adatok a vénás tromboembólia (VTE) relatív kockázatának pontos meghatározásához az egyéb progesztogéneket tartalmazó, más kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képest.
- Figyelembe véve a rendelkezésre álló bizonyítékokat, valamint annak elkerülése érdekében, hogy a nőket szükségtelenül egy potenciálisan magasabb VTE kockázatnak tegyék ki, a dienogeszt/etinil-ösztadiol alkalmazását második vonalbeli kezelésre kell korlátozni, illetve azokra a nőkre, akik az orális fogamzásgátlás mellett döntöttek.
- Mivel az akne javulása általában legalább 3 hónapos dienogeszt/etinil-ösztadiol kezelést igényel, és további javulást figyeltek meg 6 hónap elteltével, a kezelés megkezdése után 3-6 hónappal, majd ezt követően időszakosan ellenőrizni kell a nőket, hogy felülvizsgálják a kezelés folytatásának szükségességét.

További információk a gyógyszerről

A 2 mg dienogesztet és 0,03 mg etinil-ösztradiolt tartalmazó gyógyszereket orális fogamzásgátlóként, valamint a közepesen súlyos akne kezelésére alkalmazzák. Valett és más kereskedelmi elnevezések alatt lettek engedélyezve nemzeti eljárásokon keresztül akár 20 évvel ezelőtt a következő EU tagállamokban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Észtország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia.

A dienogeszt és az etinil-ösztradiol két hormonfajta, egy progesztogén és egy ösztrogén. Az androgéneknek nevezett hormoncsoport hatásának gátlásával fejtik ki hatásukat. Ez megváltoztatja az olajok termelődését a bőrben, és leállítja az ovulációt.

További információk az eljárásról

A 2 mg dienogesztet és 0,03 mg etinil-ösztradiolt tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát az akne kezelését illetően 2016. február 25-én kezdeményezték a brit gyógyszerhatóság (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) kérésére, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki. Bizottsági határozat időpontja: 22/03/2017.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu