



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 юли 2012 г.
ЕМА/257547/2012, рев. 1
ЕМЕА/Н/А-6(12)/1312
ЕМЕА/Н/А-6(12)/1313

Въпроси и отговори относно Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (етинилестрадиол/дроспиренон таблетки от 0,02 mg/3 mg)

Резултат от процедура по член 6, параграф 12 от
Регламент (ЕО) № 1084/2003, както е изменен

На 19 април 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура за Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. От Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията е поискано да разгледа предложена промяна в разрешенията за употреба на тези лекарства с цел включване на ново показание за лечение на умерено акне при жени, желаещи да използват перорална контрацепция. Комитетът заключава, че промяната в разрешенията за употреба не може да бъде одобрена.

Какво представляват Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 представляват комбинирани контрацептивни хапчета. Те съдържат две активни вещества – етинилестрадиол и дроспиренон, които са получени от естествените хормони, произвеждани в яйчниците. Етинилестрадиолът е производно на естрогена, а дроспиренонът – на прогестерона. Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 действат, като променят хормоналния баланс на организма, за да се предотврати овулацията чрез промяна на слузта в цервикса (маточната шийка) и изтъняване на ендометриума (вътрешната обвивка на матката).

Компанията, която предлага Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 на пазара, е Bayer B.V.



Какви са основанията за преразглеждане на Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 са разрешени за употреба в няколко държави – членки на Европейския съюз (ЕС)¹ по процедура за взаимно признаване въз основа на първоначално разрешение за употреба, издадено от Нидерландия. Компанията подава заявление за промяна в разрешенията за употреба на тези лекарства с цел да разшири употребата им, като се включи „лечение на умерено акне вулгарис само при жени, желаещи да използват перорална контрацепция“. Тази промяна следва да бъде призната от Нидерландия и всички останали заинтересовани държави членки. Тъй като те не успяват да постигнат съгласие по новото показание, на 28 и 29 юни 2011 г. италианският и шведският регулаторни органи по лекарствата отнасят въпроса до CHMP за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасенията дали ползите от лекарствата при съчетаното показание превишават рисковете от тях, в частност риска от венозна тромбоемболия (VTE, образуване на кръвни съсиреци във вените).

Какви са заключенията на CHMP?

Комитетът разглежда двете главни проучвания, представени от компанията в подкрепа на новото показание. CHMP отбелязва общата ефективност на Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 в сравнение с плацебо при лечението на акне.

Комитетът взема под внимание и известните рискове при Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, включително VTE. Тъй като акнето е чест проблем при млади жени, CHMP се опасява, че мерките, предложени от компанията, за да се гарантира, че лекарствата ще се използват за лечение на акне само при жени, желаещи да използват перорална контрацепция, не са достатъчни. Следователно жени, които не желаят да използват контрацепция, биха били ненужно изложени на рисковете от Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, когато са налични алтернативни лечения на акне.

Затова въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че ползите от Yaz 24+4 и Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 не превишават рисковете от тях при предложеното ново показание. CHMP заключава, че промените в разрешенията за употреба на тези лекарства не могат да бъдат одобрени.

Европейската комисия издава решенията на 3 юли 2012 г. (за Yaz 24+4) и на 6 юли 2012 г. (за Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).

¹ Yaz е разрешен за употреба във всички държави-членки на ЕС без Унгария, а Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 – в следните държави членки: Австрия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Малта, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство.