



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. července 2012
EMA/257547/2012 Rev.1
EMA/H/A-6(12)/1312
EMA/H/A-6(12)/1313

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (ethinylestradiol/drospirenon, tablety 0,02 mg / 3 mg)

Výsledky postupu podle čl. 6 odst. 12 nařízení (ES) 1084/2003 ve znění pozdějších předpisů

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila dne 19. dubna 2012 arbitrážní řízení pro přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA byl požádán, aby zvážil navrhované změny registrací těchto přípravků tak, aby zahrnovaly novou indikaci, a sice použití k léčbě středně závažného onemocnění akné u žen požadujících perorální antikoncepci. Výbor dospěl k závěru, že změnu rozhodnutí o registraci nelze povolit.

Co je Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jsou kombinované antikoncepční tablety. Obsahují dvě léčivé látky, ethinylestradiol a drospirenon, které jsou odvozeny od přirozených hormonů tvořených vaječníky: ethinylestradiol je odvozen od estrogenu a drospirenon od progesteronu. Přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 mění hormonální rovnováhu v těle, aby zabránily ovulaci, konkrétně působí na složení hlenu v děložním čípku (krčku dělohy) a ztenčují endometrium (výstelku dělohy).

Léčivé přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 dodává na trh společnost Bayer B.V.

Proč byly přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 přezkoumávány?

Přípravky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jsou registrovány v několika členských státech Evropské unie (EU)¹ postupem vzájemného uznávání na základě původní registrace udělené Nizozemskem. Společnost žádala o změnu rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků, aby bylo jejich použití rozšířeno o indikaci pro „středně závažné onemocnění acné vulgaris u žen požadujících

¹ Přípravek Yaz je registrován ve všech členských státech EU s výjimkou Maďarska a přípravek Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 je registrován v těchto členských státech: Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Itálie, Malta, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko a Spojené království.



perorální antikoncepci". Tato změna měla být uznána v Nizozemsku a ve všech ostatních dotčených členských státech. Protože se tyto členské státy nedokázaly ohledně nové indikace shodnout, předložil dne 28. a 29. června 2011 italský a švédský úřad pro regulaci léčiv záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení žádosti k přezkoumání byly obavy, zda přínosy léčivých přípravků v kombinované indikaci převyšují rizika, zvláště riziko žilního trombembolismu (VTE, tvorby krevních sraženin v žilách).

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor přezkoumal dvě hlavní studie, které společnost předložila na podporu nové indikace. Výbor CHMP vzal v úvahu celkovou účinnost přípravků Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ve srovnání s placebem při léčbě akné.

Výbor CHMP vzal rovněž v úvahu známá rizika přípravků Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, včetně VTE. Protože akné představuje u mladých žen častý problém, vyjádřil výbor CHMP obavu, že opatření, která společnost navrhuje k zajištění, aby se tyto léčivé přípravky používaly k léčbě akné pouze u žen, požadujících perorální antikoncepci, nejsou dostatečná. Ženy, které nepožadují antikoncepci, by tedy byly zbytečně vystaveny rizikům přípravků Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, neboť mají k dispozici alternativní léčbu akné.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že přínosy léčivých přípravků Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 v navrhované nové indikaci nepřevyšují jejich rizika. Výbor dospěl k závěru, že změna rozhodnutí o registraci pro tyto léčivé přípravky nemůže být schválena.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 3. července 2012 (pro Yaz 24+4) a 6. července 2012 (pro Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).