



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 (Ethinylestradiol/Drospirenon, 0,02 mg/3 mg Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 12 der geänderten Verordnung (EG) Nr. 1084/2003

Am 19. April 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren für Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur wurde ersucht, eine vorgeschlagene Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu prüfen. Bei der Änderung handelte es sich um die Aufnahme eines neuen Anwendungsgebiets für die Behandlung mittelschwerer Akne bei Frauen, die ein orales Kontrazeptivum einnehmen möchten. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht genehmigt werden kann.

### Was sind Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4?

Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 sind kombinierte empfängnisverhütende Pillen. Sie enthalten zwei Wirkstoffe, Ethinylestradiol und Drospirenon, die von natürlichen Hormonen, die in den Eierstöcken gebildet werden, abgeleitet sind: Ethinylestradiol wird vom Östrogen abgeleitet und Drospirenon vom Progesteron. Yaz 4+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 wirken durch die Veränderung des hormonellen Gleichgewichts des Körpers, sodass der Eisprung durch die Veränderung des Zervixschleims (Gebärmutterhalsschleim) und die Verdünnung des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) verhindert wird.

Das Unternehmen, das Yaz 4+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 vertreibt, ist Bayer B.V.



## Warum wurden Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 überprüft?

Yaz 4+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 wurden in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU)<sup>1</sup> im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf Grundlage einer ersten Zulassung durch die Niederlande zugelassen. Das Unternehmen beantragte die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel, um die Anwendungsgebiete um die „Behandlung mittelschwerer Acne vulgaris ausschließlich bei Frauen, die ein orales Kontrazeptivum einnehmen möchten“ zu ergänzen. Diese Änderung sollte in den Niederlanden sowie in allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt werden. Da die Mitgliedstaaten nicht in der Lage waren, sich bezüglich des neuen Anwendungsgebiets zu einigen, verwiesen die italienische und die schwedische Arzneimittelbehörde die Angelegenheit am 28. und 29. Juni 2011 zur Einleitung eines Schiedsverfahrens an den CHMP.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken, ob der Nutzen der Arzneimittel im kombinierten Anwendungsgebiet ihre Risiken überwiegt, insbesondere das Risiko einer venösen Thromboembolie (VTE, Bildung eines Gerinnsels in den Venen).

## Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der Ausschuss überprüfte die zwei Hauptstudien, die vom Unternehmen zur Stützung des neuen Anwendungsgebiets vorgelegt wurden. Der CHMP stellte fest, dass die Gesamtwirksamkeit von Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 bei der Behandlung von Akne mit Placebo vergleichbar ist.

Der Ausschuss überprüfte darüber hinaus die bekannten Risiken im Zusammenhang mit Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4, einschließlich VTE. Da Akne ein häufiges Problem bei jungen Frauen ist, hatte der CHMP Bedenken, dass die vom Unternehmen vorgeschlagenen Maßnahmen nicht ausreichen, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel zur Behandlung von Akne ausschließlich bei Frauen, die ein orales Kontrazeptivum einnehmen möchten, angewendet werden. Frauen, die eigentlich kein orales Kontrazeptivum einnehmen möchten, würden daher unnötig den Risiken von Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 ausgesetzt sein, obwohl alternative Aknebehandlungen verfügbar sind.

Daher war der CHMP auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass der Nutzen von Yaz 24+4 und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 beim vorgeschlagenen neuen Anwendungsgebiet ihre Risiken nicht überwiegt. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel nicht genehmigt werden kann.

Die Entscheidungen der Europäischen Kommission ergingen am 3. Juli 2012 (Yaz 24+4) und 6. Juli 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4).

---

<sup>1</sup> Yaz ist mit Ausnahme von Ungarn in allen EU-Mitgliedstaaten und Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 in den folgenden Mitgliedstaaten zugelassen: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Malta, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich und Zypern.