



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Ιουλίου 2012
EMA/257547/2012 αναθ.1
EMA/H/A-6(12)/1312
EMA/H/A-6(12)/1313

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Yaz 24+4 και το Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (αιθινυλοιστραδιόλη / δροσπιρενόνη, δισκία 0,02 mg/3 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, όπως τροποποιήθηκε

Στις 19 Απριλίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Yaz 24+4 και το Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να εξετάσει μια προτεινόμενη τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα, ώστε να συμπεριληφθεί μια νέα ένδειξη για τη θεραπεία της μέτριας ακμής σε γυναίκες που επιθυμούν να λάβουν από του στόματος αντισύλληψη. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να εγκριθεί τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας.

Τι είναι το Yaz 24+4 και το Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4;

Τα Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 είναι αντισυλληπτικά χάπια συνδυασμού. Περιέχουν δύο δραστικές ουσίες, την αιθινυλοιστραδιόλη και τη δροσπιρενόνη, οι οποίες προέρχονται από φυσικές ορμόνες που παράγονται στις ωοθήκες: η αιθινυλοιστραδιόλη παράγεται από οιστρογόνο και η δροσπιρενόνη από την προγεστερόνη. Τα Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 δρουν μεταβάλλοντας την ορμονική ισορροπία του οργανισμού ώστε να προλαμβάνεται η ωοθυλακιορρηξία, τροποποιώντας τη βλέννη στον τράχηλο και μειώνοντας το πάχος του ενδομητρίου (εσωτερικό της μήτρας).

Η παρασκευάστρια εταιρεία των Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 είναι η Bayer B.V.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Yaz 24+4 και το Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4;

Τα Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)¹ στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής

¹ Το Yaz έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ εκτός από την Ουγγαρία, ενώ το Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.



άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τις Κάτω Χώρες. Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων ώστε να επεκταθεί η χρήση τους στη «θεραπεία μέτριας κοινής ακμής μόνο σε γυναίκες που επιθυμούν να λάβουν από του στόματος αντισύλληψη». Η εν λόγω μετατροπή επρόκειτο να αναγνωρισθεί στις Κάτω Χώρες και σε όλα τα υπόλοιπα οικεία κράτη μέλη. Επειδή τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία επί της συγκεκριμένης νέας ένδειξης, στις 28 και 29 Ιουνίου 2011 οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Ιταλίας και της Σουηδίας παρέπεμψαν το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με το εάν τα οφέλη των φαρμάκων στη συνδυαστική ένδειξη υπερτερούν των κινδύνων, ιδιαίτερα δε του κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE, σχηματισμός θρόμβου αίματος στις φλέβες).

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η επιτροπή εξέτασε τις δύο κύριες μελέτες που υποβλήθηκαν από την εταιρεία για την τεκμηρίωση της νέας ένδειξης. Η CHMP επεσήμανε τη συνολική αποτελεσματικότητα του Yaz 24+4 και του Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 στη θεραπεία της ακμής έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η επιτροπή εξέτασε επίσης τους γνωστούς κινδύνους που ενέχουν τα Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, περιλαμβανομένης της VTE. Δεδομένου ότι η ακμή είναι ένα σύνηθες πρόβλημα στις νεαρές γυναίκες, η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι τα μέτρα που πρότεινε η εταιρεία για να διασφαλιστεί η χρήση των εν λόγω φαρμάκων μόνο σε γυναίκες που επιθυμούν να λάβουν από του στόματος αντισύλληψη δεν είναι επαρκή. Συνεπώς, οι γυναίκες που δεν επιθυμούν να λάβουν από του στόματος αντισύλληψη θα εκτίθενται ασκόπως στους κινδύνους που ενέχουν τα Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ενώ υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες για την ακμή.

Ως εκ τούτου, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και των επιστημονικών συζητήσεων στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη των Yaz 24+4 και Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 δεν υπερτερούν των κινδύνων που περιλαμβάνονται στην προτεινόμενη νέα ένδειξη. Η επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων δεν μπορεί να εγκριθεί.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε τις σχετικές αποφάσεις στις 3 Ιουλίου 2012 (Yaz 24+4) και στις 6 Ιουλίου 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).