



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinilestradiol/drospirenona 0,02 mg/3 mg, comprimidos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 6, apartado 12, del Reglamento (CE) n° 1084/2003, según la enmienda

El 19 de abril de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó un procedimiento de arbitraje para Yaz 24+4 y para Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Se solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia que considerase una propuesta de cambio en la autorización de comercialización de estos medicamentos con el fin de incluir una nueva indicación para el tratamiento del acné moderado en mujeres que buscan anticoncepción hormonal. El comité llegó a la conclusión de que no podía concederse el cambio en la autorización de comercialización.

### ¿Qué son Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 son anticonceptivos orales combinados. Contienen dos sustancias activas, etinilestradiol y drospirenona, derivadas de hormonas naturales producidas por los ovarios: el etinilestradiol deriva del estrógeno y la drospirenona deriva de la progesterona. Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 actúan cambiando el equilibrio hormonal del cuerpo para impedir la ovulación, alterando el moco del cuello uterino y adelgazando el endometrio (revestimiento interior del útero).

La empresa que comercializa Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 es Bayer B.V.

### ¿Por qué se han revisado Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 están autorizados en varios Estados miembros de la Unión europea (UE)<sup>1</sup> en virtud de un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en una autorización inicial concedida a los Países Bajos. La empresa solicitó un cambio en las autorizaciones

<sup>1</sup> Yaz está autorizado en todos los Estados miembros de la UE, excepto Hungría y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 está autorizado en los siguientes Estados miembros: Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Malta, Polonia, Portugal, Eslovenia, Eslovaquia, España, Suecia y Reino Unido.



de comercialización de estos medicamentos para ampliar su uso e incluir el «tratamiento del acné vulgaris moderado en mujeres que buscan anticoncepción hormonal». Este cambio debía reconocerse en los Países Bajos y en todos los demás Estados miembros implicados. Sin embargo, como los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo sobre esta nueva indicación, el 28 y el 29 de junio de 2011 las agencias reguladoras de medicamentos de Italia y Suecia dejaron el arbitraje en manos del CHMP.

Los motivos para el arbitraje fueron las preocupaciones sobre si los beneficios del medicamento para la indicación combinada superaban a sus riesgos, en especial al riesgo de tromboembolia venosa (TEV, formación de coágulos sanguíneos en las venas).

### **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

El Comité revisó los dos estudios principales presentados por la empresa para apoyar la nueva indicación. El CHMP observó la eficacia global de Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, comparados con placebo, en el tratamiento del acné.

El Comité también tuvo en cuenta los riesgos conocidos de Yaz 24+4 y de Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, en particular la TEV. Dado que el acné es un problema habitual en las mujeres jóvenes, al CHMP le preocupaba que no fueran suficientes las medidas propuestas por la empresa para garantizar que estos medicamentos solo los usaran para tratar el acné mujeres que buscasen anticoncepción oral. Las mujeres que no desearan anticoncepción oral también podrían estar innecesariamente expuestas a los riesgos de Yaz 24+4 y de Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, disponiendo de tratamientos alternativos para el acné.

En consecuencia, basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y tras un debate científico en el seno del Comité, el CHMP consideró que los beneficios de Yaz 24+4 y Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 no superan a los riesgos para la nueva indicación propuesta. El comité llegó a la conclusión de que no podía concederse el cambio en la autorización de comercialización para estos medicamentos.

La Comisión Europea adoptó la decisión el 3 de julio de 2012 (Yaz 24+4) y el 6 de julio de 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).