



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 teave (etinüülöstradiool/drospirenoon, 0,02 mg / 3 mg tabletid)

Muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 kohase esildismenetluse tulemused

19. aprillil 2012 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 vahekohtumenetluse. EMA inimravimite komiteel paluti kaaluda nende ravimite müügilubade kavandatud muudatust, millega sooviti lisada uus näidustus mõõduka akne ravimiseks naistel, kes vajavad suukaudseid kontratseptiive. Komitee järeldas, et müügilubade muutmist ei saa lubada.

Mis on Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 on kombineeritud suukaudsed kontratseptiivid (rasestumisvastased tabletid). Need sisaldavad kaht toimeainet, etinüülöstradiooli ja drospirenooni, mis on saadud munasarjades tekkivatest looduslikest hormoonidest: etinüülöstradiool on saadud östrogeenist ja drospirenoon progesteroonist. Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 muudavad organismi hormoonitasakaalu nii, et ovulatsioon jääb ära, emakakaela lima koostis muutub ja emakalimaskest õheneb.

Ravimeid Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 turustab ettevõtte Bayer B.V.

Miks ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 taotlus uuesti läbi vaadati?

Ravimitel Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 on müügiluba mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis¹ vastastikuse tunnustamise menetlusega Madalmaades antud esialgse müügiloa alusel. Ettevõtte taotles ravimite müügiloa muutmist, et laiendada näidustust ja lisada mõõdukate harilike vinnide (*acne vulgaris*) ravi ainult naistel, kes vajavad suukaudseid kontratseptiive. See muudatus tuli heaks kiita Madalmaades ja teistes asjaomastes liikmesriikides. Liikmesriigid ei jõudnud uue

¹ Ravimil Yaz on müügiluba kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides peale Ungari; ravimil Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 on müügiluba järgmistes liikmesriikides: Austria, Bulgaaria, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Küpros, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.



näidustuse suhtes kokkuleppele ning seetõttu tegid 28. ja 29. juunil 2011 Itaalia ja Rootsi ravimiamet inimravimite komiteele selles küsimuses vahekohtumenetluse algatamise esildise.

Esildise alus oli probleem, kas kombineeritud näidustuse korral on ravimi kasulikkus suurem kui kaasnevad riskid, eelkõige venoosse trombemboolia (trombide tekkimine veenides) risk.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Komitee vaatas läbi mõlemad põhiuuringud, mille ettevõtte oli esitanud uue näidustuse toetuseks. Inimravimite komitee märkis, et ravimid Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 olid akne ravis võrreldes platseeboga üldiselt efektiivsed.

Komitee kaalus ka ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 teadaolevaid riske, sh venoosse trombemboolia riski. Et akne on noortel naistel tavaline, leidis inimravimite komitee, et ettevõtte pakutud meetmed, mis tagavad, et neid ravimeid kasutavad akne raviks ainult naised, kes vajavad suukaudseid kontratseptiive, ei ole piisavad. Kui on olemas teised akneravimid, puutuksid kontratseptiive mittevajavad naised põhjuseta kokku ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 riskidega.

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et ravimite Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 kasulikkus kavandatud uue näidustuse korral ei ole suurem kui kaasnevad riskid. Komitee järeldas, et ravimite müügiloa muutmist ei saa heaks kiita.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. juulil 2012 (Yaz 24+4) ja 6. juulil 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).