



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinyyliestradioli/drospirenoni, 0,02 mg:n / 3 mg:n tabletit)

Muutetun asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 19. huhtikuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena olivat Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Lääkeviraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) oli pyydetty harkitsemaan näiden lääkevalmisteiden myyntilupiin ehdotettua muutosta, joka koski uuden käyttöaiheen (keskivaikean aknen hoito suun kautta otettavaa ehkäisyä haluavilla naisilla) lisäämistä. Lääkevalmistekomitea päätti, että myyntilupiin ehdotettua muutosta ei voida hyväksyä.

### Mitä Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ovat?

Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ovat yhdistelmäehkäisytabletteja. Ne sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta etinyyliestradiolia ja drospirenonia, jotka ovat munasarjojen luontaisesti tuottamien hormonien johdannaisia: etinyyliestradioli on estrogeenin johdannainen ja drospirenoni on progesteronin johdannainen. Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ehkäisevät ovulaation muuttamalla elimistön hormonitasapainoa ja kohdunkaulan limakalvoa ja ohentamalla kohdun limakalvoa.

Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmistetta markkinoiva lääkeyhtiö on Bayer B.V.

### Miksi Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmistetta arvioitiin?

Yaz 24+4 ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 on hyväksytty useassa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltiossa<sup>1</sup> vastavuoroisella tunnustamismenettelyllä Alankomaissa myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Lääkeyhtiö haki näiden lääkevalmisteiden myyntilupiin muutosta, että

<sup>1</sup> Yaz on hyväksytty kaikissa EU:n jäsenvaltioissa lukuun ottamatta Unkaria, ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 on hyväksytty seuraavissa jäsenvaltioissa: Itävalta, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Italia, Malta, Puola, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta.



käyttöaiheeksi lisättäisiin "keskivaikean tavallisen aknen hoito suun kautta otettavaa ehkäisyä haluavilla naisilla". Muutos oli tarkoitus tunnustaa Alankomaissa ja kaikissa muissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Koska jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen uudesta käyttöaiheesta, Italian ja Ruotsin lääkealan sääntelyvirastot siirsivät asian 28. ja 29. kesäkuuta 2011 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteena oli huolenaihe siitä, ovatko näiden lääkevalmisteiden yhdistetyn käyttöaiheen hyödyt sen riskejä suuremmat etenkin laskimoveritulpan (verihyytymien muodostuminen laskimoon) riskin osalta.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Lääkevalmistekomitea tarkasteli kahta päätuskimusta, jotka lääkeyhtiö toimitti uuden käyttöaiheen tueksi. Lääkevalmistekomitea pani merkille Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmisteen yleisen tehon aknen hoidossa lumelääkkeeseen verrattuna.

Lääkevalmistekomitea tarkasteli myös Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmisteen tunnettuja riskejä mukaan lukien laskimoveritulppa. Koska akne on yleinen ongelma nuorilla naisilla, lääkevalmistekomitean huolena oli, että lääkeyhtiön esittämät toimet, joilla pyritään varmistamaan, että näitä lääkevalmisteita käytetään aknen hoitoon ainoastaan suun kautta otettavaa ehkäisyä haluavilla naisilla, eivät olleet riittäviä. Niinpä naiset, jotka eivät halua suun kautta otettavaa ehkäisyä, altistuisivat tarpeettomasti Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmisteiden riskeille, vaikka käytettävissä on vaihtoehtoisia aknen hoitomuotoja.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Yaz 24+4- ja Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 -valmisteiden hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat ehdotetun uuden käyttöaiheen osalta.

Lääkevalmistekomitea päätti, että näiden valmisteiden myyntilupien muutosta ei voida hyväksyä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 3. heinäkuuta 2012 (Yaz 24+4) ja 6. heinäkuuta 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).