



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinilösztadiol/drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletták) készítményekkel kapcsolatban

A módosított 1084/2003 EK rendelet 6. cikke (12) bekezdése szerinti eljárás eredménye

2012. április 19-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 készítményekre vonatkozó döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottságát (CHMP) felkérték arra, hogy vegye fontolóra a fenti gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyeinek javasolt módosítását, amely egy új felhasználási javallat, a közepesen súlyos akné kezelésének felvételére vonatkozik olyan nőknél, akik orális fogamzásgátlást kívánnak alkalmazni. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedélyek módosítása nem engedélyezhető.

### Milyen típusú gyógyszer a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

A Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 kombinált fogamzásgátló tabletták. Két hatóanyagot, etinilösztadiolt és drospirenot tartalmaznak, amelyek a petefészek által termelt természetes hormonok származékai: az etinilösztadiol az ösztrogén, a drospirenon pedig a progeszteron származéka. A Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 hatására a szervezet megváltozott hormonális egyensúlya meggátolja az ovulációt, megváltozik a nyak állaga a méhnyakban (más néven cervix) és elvékonyodik a méhnyálkahártya (endometrium).

A Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 készítményeket a Bayer B.V. forgalmazza.

### Miért került sor a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 felülvizsgálatára?

A Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 készítményeket az Európai Unió (EU) több tagállamában<sup>1</sup> kölcsönös elismerési eljárások révén engedélyezték a Hollandia által kiadott kezdeti

<sup>1</sup> A Yaz Magyarország kivételével az EU valamennyi tagállamában forgalomban van, az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pedig a következő tagállamokban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel: Ausztria, Bulgária, Ciprus, Cseh



forgalomba hozatali engedély alapján. A vállalat kérelmet nyújtott be a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek módosítására, hogy használatukat kiterjeszthessék a „közepesen súlyos akné kezelésére kizárólag olyan nőknél, akik orális fogamzásgátlást kívánnak alkalmazni”. Ezt a módosítást Hollandiának és valamennyi érintett tagállamnak el kellett volna ismerni. Mivel a tagállamok nem tudtak megegyezésre jutni az új javallattal kapcsolatban, 2011. június 28-án és 29-én az olasz és a svéd gyógyszer szabályozási ügynökség a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbírói eljárás lefolytatása érdekében.

A betérjesztés indoklása azon aggály volt, miszerint kérdéses, hogy a kombinált javallatban a gyógyszerek előnyei meghaladnák a kockázatokat, különösen, ami a vénás thromboembolia (VTE, vérrögök kialakulása a vénákban) veszélyét illeti.

## **Milyen következtetéseket vont le a CHMP?**

A bizottság áttekintette a vállalat által az új javallat alátámasztására bemutatott két fő vizsgálatot. A CHMP megállapította, hogy a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 általánosan hatásos az akné kezelésében a placebohoz viszonyítva.

A bizottság figyelembe vette a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ismert kockázatait is, a vénás thromboemboliát is ideértve. Tekintve, hogy az akné gyakori probléma a fiatal nők körében, a CHMP kifejezte abbéli aggodalmát, hogy nem elégségesek a vállalat által javasolt intézkedések, amelyek azt hivatottak biztosítani, hogy ezeket a gyógyszereket kizárólag olyan nőknél alkalmazzák akné kezelésére, akik orális fogamzásgátlást kívánnak alkalmazni. Így azok a nők, akik egyébként nem kívánnak alkalmazni fogamzásgátlást, szükségtelenül ki lennének téve a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 kockázatainak, amikor alternatív akné kezelések is rendelkezésre állnak.

Ezért a jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt új indikációban a Yaz 24+4 és az Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 előnyei nem haladják meg a kockázatokat. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek módosítása nem engedélyezhető.

Az Európai Bizottság 2012. július 3-án (Yaz 24+4), illetve 2012. július 6-án (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4) adta ki határozatát.

---

Köztársaság, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Olaszország, Málta, Lengyelország, Portugália, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország és az Egyesült Királyság.