



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 (etinilestradiolo/drospirenone, 0,02 mg/3 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 e successive modifiche

Il 19 aprile 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato concernente Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4. Al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia era stato chiesto di valutare l'opportunità di apportare una modifica alle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali, al fine di introdurre una nuova indicazione per il trattamento dell'acne moderata nelle donne intenzionate a usare contraccettivi orali. Il comitato ha concluso che la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio non può essere approvata.

Che cosa sono Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 sono pillole contraccettive combinate. Contengono due principi attivi, etinilestradiolo e drospirenone, ottenuti da ormoni naturali prodotti nelle ovaie: etinilestradiolo è ottenuto da un estrogeno, drospirenone da un progesterone. Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 agiscono modificando l'equilibrio ormonale dell'organismo per impedire l'ovulazione, alterando il muco della cervice uterina (collo dell'utero) e assottigliando l'endometrio (il rivestimento interno dell'utero).

La ditta che produce Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 è Bayer B.V.

Perché è stato condotto un riesame su Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 sono autorizzati in diversi Stati membri dell'Unione europea (UE)¹ nell'ambito di una procedura di mutuo riconoscimento, sulla base della concessione di un'autorizzazione iniziale da parte dei Paesi Bassi. La ditta ha chiesto di apportare una modifica alle

¹ Yaz è autorizzato in tutti gli Stati membri dell'UE fatta eccezione per l'Ungheria, mentre Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 è autorizzato nei seguenti Stati membri: Austria, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Malta, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Svezia.



autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali, al fine di estenderne l'uso al "trattamento dell'acne vulgaris moderata nelle sole donne intenzionate a utilizzare contraccettivi orali". La modifica avrebbe dovuto essere riconosciuta nei Paesi Bassi e in tutti gli Stati membri interessati. Poiché gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo in merito alla nuova indicazione, il 28 e 29 giugno 2011 le agenzie italiana e svedese di regolamentazione dei medicinali hanno deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento risiedevano nelle preoccupazioni per l'eventualità che i benefici dei medicinali nell'indicazione combinata non fossero superiori ai rischi, in particolare il rischio di tromboembolia venosa (VTE, formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il comitato ha riesaminato i due principali studi presentati dalla ditta a sostegno della nuova indicazione. Il CHMP ha preso atto dell'efficacia generale di Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 rispetto al placebo nel trattamento dell'acne.

Il comitato ha inoltre esaminato i rischi noti dell'assunzione di Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4, tra cui la VTE. Poiché l'acne è un problema diffuso tra le giovani donne, il CHMP temeva che le misure proposte dalla ditta per garantire che i medicinali siano usati per il trattamento dell'acne nelle sole donne intenzionate a usare contraccettivi orali non fossero sufficienti. Le donne non interessate ad assumere contraccettivi sarebbero quindi inutilmente esposte ai rischi di Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4, quando sono disponibili altri trattamenti dell'acne.

Pertanto, in base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Yaz 24+4 ed Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4 non sono superiori ai rischi per quanto concerne la nuova indicazione proposta. Il comitato ha concluso che la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali possa essere approvata.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 3 luglio 2012 (Yaz 24+4) e il 6 luglio 2012 (Etinilestradiolo-Drospirenone 24+4).