



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. liepos 6 d.  
EMA/257547/2012 Red. 1  
EMA/H/A-6(12)/1312  
EMA/H/A-6(12)/1313

## Klausimai ir atsakymai dėl Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinilestradiolio / drospirenono 0,02/3 mg tablečių)

Iš dalies pakeisto Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. balandžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl vaistų Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta apsvarstyti pasiūlytą rinkodaros teisių pakeitimą, kuriuo siekta šių vaistų indikacijų sąrašą papildyti nauja vidutinio sunkumo akne sergančių moterų, kurioms reikalingi geriamieji kontraceptikai, gydymo indikacija. Komitetas priėjo prie išvados, kad negalima leisti keisti šių vaistų rinkodaros teisių.

### Kas yra Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 yra sudėtinės kontraceptinės tabletės. Jų sudėtyje yra dviejų veiklių medžiagų etinilestradiolio ir drospirenono, kurios gaunamos iš kiaušidėse gaminamų natūralių hormonų – estrogeno (etinilestradiolis) ir progesterono (drospirenonas). Vartojant Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, pasikeičia hormonų pusiausvyra organizme ir taip užkertamas kelias ovuliacijai, pasikeičia gimdos kaklelio gleivinė ir suplonėja gimdos sienelė.

Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 prekiauja bendrovė „Bayer B.V.“.

### Kodėl Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 buvo peržiūrėti?

Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 rinkodaros teisės suteiktos keliose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse<sup>1</sup> pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis Nyderlanduose suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė pateikė paraišką dėl rinkodaros teisių pakeitimo, kuriuo siekta šių vaistų indikacijų sąrašą papildyti tik vidutinio sunkumo paprastąja akne sergančių moterų, kurioms reikalingi geriamieji kontraceptikai, gydymo indikacija. Buvo numatyta, kad šis pakeitimas bus

<sup>1</sup> Yaz rinkodaros teisė suteikta visose ES valstybėse narėse, išskyrus Vengriją, o Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 rinkodaros teisė suteikta šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Italijoje, Maltoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.



pripažįstamas Nyderlanduose ir visose kitose susijusios valstybėse narėse. Valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl šios naujos indikacijos, 2011 m. birželio 28 ir 29 d. Italijos ir Švedijos vaistų reguliavimo agentūros perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta sunerimus, kad pagal šią sudėtinę indikaciją vartojamų vaistų nauda gali būti mažesnė už jų keliamą riziką, ypač dėl venų tromboembolijos (VT, kraujo krešulių susidarymo venose) rizikos.

### **Kokios CHMP išvados?**

Komitetas peržiūrėjo dviejų pagrindinių tyrimų duomenis, kuriuos bendrovė pateikė siekdama pagrįsti naują indikaciją. CHMP atkreipė dėmesį, kad apskritai, palyginti su placebo, Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 yra veiksmingi gydant aknę.

Komitetas taip pat apsvarstė žinomą Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 keliamą riziką, įskaitant VT. Kadangi aknė yra dažna jaunų moterų problema, CHMP sunerimo, kad bendrovės pasiūlytų priemonių gali nepakakti siekiant užtikrinti, kad šiuos vaistus nuo aknės vartotų tik tos moterys, kurioms reikalingi geriamieji kontraceptikai. Todėl moterims, kurioms nereikalinga apsauga nuo nėštumo, be reikalo kiltų Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 keliamą riziką, nors rinkoje yra ir kitų aknės gydymo priemonių.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, komitetas laikėsi nuomonės, kad pagal pasiūlytą naują indikaciją vartojamų Yaz 24+4 ir Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką. Komitetas priėjo prie išvados, kad negalima leisti keisti šių vaistų rinkodaros teisių sąlygų.

Europos Komisija sprendimus paskelbė 2012 m. liepos 3 d. (dėl Yaz 24+4) ir liepos 6 d. (dėl Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).