



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* (etinilestradiola/drospirenona, 0,02 mg/3 mg tabletēm)

Saskaņā ar grozītās Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2012. gada 19. aprīlī pabeidza arbitrāžas procedūru *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4*. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) bija izteikts lūgums izvērtēt ierosinātās izmaiņas šo zāļu reģistrācijas apliecībās, lai iekļautu jaunu indikāciju vidēji smagas aknes ārstēšanai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus. Komiteja secināja, ka reģistrācijas apliecību izmaiņas nevar apstiprināt.

### **Kas ir *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4*?**

*Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* ir kombinētas kontracepcijas tabletes. Tās satur divas aktīvās vielas, etinilestradiolu un drospirenonu, kas ir atvasinātas no dabīgiem olnīcās sintezētiem hormoniem: etinilestradiols ir atvasināts no estrogēna, un drospirenonu ir atvasināts no progesterona. *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* darbojas, mainot organisma hormonālo līdzsvaru, lai novērstu ovulāciju, ietekmējot dzemdes kakla gļotas un padarot plānāku endometriju (dzemdes gļotādu).

Uzņēmums, kas tirgo *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* ir Bayer B.V.

### **Kādēļ pārskatīja *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* lietu?**

*Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* ir reģistrētas vairākās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs <sup>1</sup> savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo Nīderlandē izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums iesniedz pieteikumu izmaiņu veikšanai šo zāļu reģistrācijas apliecībās, paplašinot to lietošanu un iekļaujot arī indikāciju "vidēji smagas *acne vulgaris* ārstēšana tikai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus". Šī izmaiņa bija jāakceptē Nīderlandē un visās citās iesaistītajās dalībvalstīs. Tā kā dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par šo

<sup>1</sup> *Yaz* ir reģistrētas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Ungāriju, un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* ir reģistrētas šādās dalībvalstīs: Austrija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Vācija, Grieķija, Itālija, Malta, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste.



jauno indikāciju, 2011. gada 28. un 29. jūnijā Itālijas un Zviedrijas zāļu aģentūras nosūtīja šo lietu *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārskatīšanas procedūras ierosināšanas iemesls bija bažas par to, vai zāļu ieguvumi kombinētas indikācijas gadījumā attaisno to radīto risku, jo īpaši venozas trombembolijas (VTE, asins recekļu veidošanās vēnās) risku.

## **Kādi ir *CHMP* secinājumi?**

Komiteja pārskatīja divus pamatpētījumus, ko uzņēmums bija iesniedzis jaunās indikācijas atbalstam. *CHMP* ņēma vērā vispārējo *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* efektivitāti aknes ārstēšanā, salīdzinot ar placebo.

Komiteja ņēma vērā arī *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* zināmo risku, tostarp venozas trombembolijas risku. Tā kā akne ir bieži sastopama problēma jaunām sievietēm, *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmuma ierosinātie pasākumi, lai nodrošinātu, ka šīs zāles tiek lietotas aknes ārstēšanai tikai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus, nav pietiekami. Tādēļ sievietes, kuras nevēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus, tiktu nevajadzīgi pakļautas *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* radītam riskam situācijā, kad ir pieejami citi aknes ārstēšanas līdzekļi.

Tādēļ, pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka *Yaz 24+4* un *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4* ieguvumi neattaisno to radīto risku ierosinātās jaunās indikācijas gadījumā. Komiteja secināja, ka reģistrāciju apliecību izmaiņas šīm zālēm nevar apstiprināt.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 3. jūlijā (par *Yaz 24+4*) un 2012. gada 6. jūlijā (par *Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4*).