



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (ethinylestradiol / drospirenone, 0.02 mg/3 mg pilloli)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) 1084/2003 kif emendat

Fid-19 ta' April 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kien intalab jikkunsidra tibdil propost għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-medicini biex tiġi nkluża indikazzjoni ġdida għall-kura tal-akne moderata f'nisa li qegħdin ifittxu kontraċettivi orali. Il-Kumitat ikkonkluda li t-tibdil għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ma jistax jingħata.

### X'inhuma Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 huma pilloli kontraċettivi kkombinati. Fihom żewġ sustanzi attivi, ethinylestradiol u drospirenone, li ġejjin minn ormoni naturali prodotti fl-ovarji: ethinylestradiol huwa derivat mill-estrogenu u drospirenone huwa derivat mill-progesteron. Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jaħdmu billi jbiddu l-bilanċ ormonali tal-ġisem biex jipprevjenu l-ovulazzjoni, billi jbiddu l-mukus fiċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) u billi jraqqu l-endometriju (il-kisi tal-ġuf).

Il-kumpanija li tqiegħed Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 fis-suq hija Bayer B.V.

### Għaliex ġew riveduti Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 huma awtorizzati f'bosta Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)<sup>1</sup> taħt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku abbażi ta' awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Pajjiżi l-Baxxi. Il-kumpanija applikat għal tibdil fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-medicini biex testendi l-użu tagħhom biex jinkludi l-'kura ta' akne vulgaris moderata biss f'nisa li qegħdin ifittxu kontraċettivi orali'. Din il-bidla kellha tiġi rikonoxxuta fil-Pajjiżi l-Baxxi u fl-Istati Membri

<sup>1</sup> Yaz huwa awtorizzat fl-Istati Membri kollha tal-UE hliet fl-Ungerija, u Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 huwa awtorizzat fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Italja, Malta, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja, u r-Renju Unit.



kkoncernati kollha. Minhabba li l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim dwar din l-indikazzjoni l-ġdida, fit-28 u fid-29 ta' Ġunju 2011, l-aġenziji regolatorji tal-mediċini Taljani u Svediżi rriferew il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-ragunijiet għar-riferiment kienu tħassib dwar jekk il-benefiċċji tal-mediċini fl-indikazzjoni kkombinata kinux jегħlbu r-riskji tagħhom, b'mod partikulari r-riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE, il-formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini).

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Il-kumitat irreveda ż-żewġ studji ewlenin ipprezentati mill-kumpanija b'appoġġ għall-indikazzjoni l-ġdida. Is-CHMP innota l-effikaċja ġenerali ta' Yaz 24+4 u ta' Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 meta mqabbla ma' placebo fil-kura tal-akne.

Il-Kumitat ikkunsidra wkoll r-riskji magħrufa b'Yaz 24+4 u b'Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, inkluż il-VTE. Peress li l-akne hija problema komuni f'nisa żagħżagħ, is-CHMP kien imħasseb li l-miżuri proposti mill-kumpanija biex tiżgura li dawn il-mediċini jintużaw għall-kura tal-akne biss f'nisa li qegħdin ifittxu kontraċettivi orali ma kinux biżżejjed. Nisa li ma kinux qegħdin ifittxu kontraċettivi għalhekk sejrin ikunu esposti bla bżonn għar-riskji ta' Yaz 24+4 u ta' Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 meta kura alternattiva għall-akne hija disponibbli.

Għalhekk, abbażi tal-evalwazzjoni tat-tagħrif attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Yaz 24+4 u ta' Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ma kinux jегħlbu r-riskji fl-indikazzjoni l-ġdida proposta. Il-Kumitat ikkonkluda li l-varjazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini ma tistax tiġi approvata.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet id-deċiżjonijiet fit-3 ta' Lulju 2012 (Yaz 24+4) u fis-6 ta' Lulju 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).