



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 (ethinylestradiol / drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 april 2012 een arbitrageprocedure voor Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was verzocht een voorstel tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen te overwegen; deze wijziging betrof de toevoeging van een nieuwe indicatie voor de behandeling van matige acne bij vrouwen die een oraal anticonceptiemiddel willen gebruiken. Het CHMP concludeerde dat de wijziging van de handelsvergunningen niet kan worden goedgekeurd.

Wat zijn Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4?

Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 zijn gecombineerde anticonceptiepillen. Ze bevatten twee werkzame stoffen, ethinylestradiol en drospirenon, die zijn afgeleid van natuurlijke hormonen die in de eierstokken worden aangemaakt: ethinylestradiol is afgeleid van oestrogeen en drospirenon is afgeleid van progesteron. Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 zorgen ervoor dat de hormoonbalans in het lichaam verandert waardoor ovulatie wordt voorkomen, zorgen voor een verandering van het slijm in de cervix (baarmoederhals) en zorgen ervoor dat het endometrium (het slijmvlies dat de binnenzijde van de baarmoeder bekleedt) dunner wordt.

De firma die Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 in de handel brengt is Bayer B.V.

Waarom werden Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 beoordeeld?

Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 zijn goedgekeurd in verschillende lidstaten van de Europese Unie (EU)¹ binnen het kader van een procedure van wederzijdse erkenning op basis van een

¹ Yaz is goedgekeurd in alle EU-lidstaten behalve Hongarije en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 is goedgekeurd in de volgende lidstaten: Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Malta, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.



oorspronkelijke toelating door Nederland. De firma diende een aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in; deze wijziging betrof de toevoeging van 'de behandeling van matige acne bij vrouwen die een oraal anticonceptiemiddel willen gebruiken'. Deze wijziging werd erkend in Nederland en alle andere betrokken lidstaten. Omdat de lidstaten er niet in slaagden tot een overeenkomst te komen over deze nieuwe indicatie, verwezen de Italiaanse en Zweedse nationale regelgevende instanties inzake geneesmiddelen de zaak op 28 en 29 juni 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen ten aanzien van de vraag of de voordelen van de geneesmiddelen in de gecombineerde indicatie opwegen tegen de risico's, met name het risico op veneuze trombo-embolie (VTE, de vorming van bloedstolsels in de aderen).

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP beoordeelde de twee ter ondersteuning van de nieuwe indicatie door de firma overgelegde hoofdonderzoeken. Het CHMP wees op de algehele werkzaamheid van Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 ten opzichte van placebo bij de behandeling van acne.

Het CHMP heeft ook gekeken naar de bekende risico's bij gebruik van Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4, waaronder VTE. Aangezien acne een veel voorkomend probleem is bij jonge vrouwen, maakte het CHMP zich zorgen dat de door de firma voorgestelde maatregelen om ervoor te zorgen dat deze geneesmiddelen alleen worden gebruikt voor de behandeling van acne bij vrouwen die een oraal anticonceptiemiddel willen gebruiken, niet voldoende zouden zijn. Vrouwen die geen anticonceptiemiddel willen gebruiken, zouden derhalve onnodig worden blootgesteld aan de risico's van Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 wanneer er alternatieve behandelingen tegen acne beschikbaar zijn.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP concludeerde het CHMP derhalve dat de voordelen van Yaz 24+4 en Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4 in de nieuwe indicatie niet opwegen tegen de risico's ervan. Het CHMP concludeerde dat de wijziging van de handelsvergunningen voor deze geneesmiddelen niet kan worden goedgekeurd.

De besluiten van de Europese Commissie werden op 3 juli 2012 (Yaz 24+4) en 6 juli 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenon 24+4) gepubliceerd.