



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 lipca 2012
EMA/257547/2012 Wer.1
EMA/H/A-6(12)/1312
EMA/H/A-6(12)/1313

Pytania i odpowiedzi dotyczące leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etynyloestradiol/drospirenon, tabletki 0,02 mg/3 mg)

Wynik procedury przeprowadzonej na podstawie artykułu 6(12) rozporządzenia (WE) 1084/2003 z późniejszymi zmianami

Dnia 19 kwietnia 2012 roku Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażową dotyczącą leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Komitet Agencji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) otrzymał prośbę o rozważenie proponowanej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków uwzględniającej nowe wskazanie do leczenia, mianowicie umiarkowany trądzik u kobiet zamierzających stosować doustne środki antykoncepcyjne. Komitet doszedł do wniosku, że nie można uznać tej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Czym są leki Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Leki Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 to skojarzone doustne środki antykoncepcyjne. Zawierają dwie substancje czynne - etynyloestradiol i drospirenon - które są pochodnymi naturalnych hormonów, produkowanych w jajnikach: etynyloestradiol jest pochodną estrogeny, a drospirenon jest pochodną progesteronu. Zasadą działania leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jest zmiana równowagi hormonalnej organizmu tak, aby nie dopuścić do owulacji poprzez zmianę właściwości śluzu szyjki macicy oraz ścięćcie endometrium (wyściółki macicy).

Podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzanie na rynek leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jest firma Bayer B.V.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leków Yaz 24+4 and Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 ?

Leki Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 są dopuszczone do obrotu w kilku Państwach Członkowskich Unii Europejskiej (UE)¹ w ramach procedury wzajemnego uznania na podstawie

¹Lek Yaz jest dopuszczony do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich z wyjątkiem Węgier, natomiast Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jest dopuszczony do obrotu w następujących Państwach Członkowskich: Austria, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Włochy, Malta, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania.



pierwszego dopuszczenia przyznanego w Holandii. Firma wystąpiła o rozważenie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków o stosowanie w celu „leczenia umiarkowanego trądziku zwykłego wyłącznie u kobiet zamierzających stosować doustne środki antykoncepcyjne”. Zmiana ta miałaby być uznana w Holandii i wszystkich innych zainteresowanych Państwach Członkowskich. Ponieważ Państwa Członkowskie nie osiągnęły zgody co do tego nowego wskazania, 28 i 29 czerwca 2011 roku organy nadzorujące ds. leków Włoszech i Szwecji zwróciły się o arbitraż CHMP w tej sprawie.

Podstawą tego odwołania były wątpliwości, co do tego, czy korzyści ze stosowania tych leków w skojarzonym wskazaniu przeważały nad ryzykiem, szczególnie ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowatozatorowej (ŻChZZ, tworzenie się zakrzepów krwi w żyłach).

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Komitet przejrzał wyniki dwóch głównych badań przedstawionych przez firmę na poparcie nowego wskazania. CHMP zwrócił uwagę na całkowitą skuteczność preparatów Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 w leczeniu trądziku w porównaniu do placebo.

Komitet uwzględnił również znane ryzyko związane ze stosowaniem leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, w tym ŻChZZ. Ponieważ trądzik jest częstym problemem występującym u młodych kobiet, CHMP miał wątpliwości co do tego, że proponowane przez firmę środki, mające zagwarantować, że leki te będą używane wyłącznie u kobiet zamierzających stosować doustne środki antykoncepcyjne, są niewystarczające. W ten sposób kobiety nie zamierzające stosować doustnych leków antykoncepcyjnych byłyby niepotrzebnie narażone na ryzyko wiążące się ze stosowaniem leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 w sytuacji, gdy dostępne są inne metody leczenia trądziku.

Tak więc, na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych i w wyniku dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leków Yaz 24+4 i Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 nie przeważają nad ryzykiem w proponowanym nowym wskazaniu. Komitet doszedł do wniosku, że nie można zatwierdzić tej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków.

Komisja Europejska wydała odpowiednie decyzje dnia 3 lipca 2012 r. (Yaz 24+4) oraz 6 lipca 2012 r. (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).