



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Yaz 24+4 e Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 (etinilestradiol / drospirenona, comprimidos de 0,02 mg/3 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, com a última redação que lhe foi dada

Em 19 de abril de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativamente ao Yaz 24+4 e ao Etinilestradiol-Drospirenona 24+4. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que avaliasse uma alteração proposta às Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos, no sentido de incluir uma nova indicação para o tratamento da acne moderada em mulheres que procuram contraceção oral. O Comité concluiu não ser possível autorizar a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado.

O que são o Yaz 24+4 e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4?

O Yaz 24+4 e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 são pílulas contraceptivas combinadas. Contêm duas substâncias ativas, o etinilestradiol e a drospirenona, as quais derivam de hormonas naturais produzidas nos ovários: o etinilestradiol deriva do estrogénio e a drospirenona deriva da progesterona. O mecanismo de ação do Yaz 24+4 e do Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 consiste em modificar o equilíbrio hormonal do organismo de modo a prevenir a ovulação, em alterar o muco no colo do útero e em diminuir a espessura do endométrio (o revestimento do útero).

A empresa responsável pela comercialização do Yaz 24+4 e do Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 é a Bayer B.V.

Porque foram revistos o Yaz 24+4 e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4?

O Yaz 24+4 e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 estão autorizados em diversos Estados-Membros da União Europeia (UE)¹, no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo, com base numa autorização inicial concedida pelos Países Baixos. A empresa apresentou um pedido de alteração das

¹ O Yaz está autorizado em todos os Estados-Membros da UE exceto na Hungria, e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 está autorizado nos seguintes Estados-Membros: Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Itália, Malta, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia.



Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos destinado a alargar a sua utilização no sentido de incluir o “tratamento da acne vulgar moderada apenas em mulheres que procuram contraceção oral”. Esta alteração deveria ser reconhecida nos Países Baixos e em todos os outros Estados-Membros Envolvidos. Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo quanto a esta nova indicação, em 28 e 29 de junho de 2011, as agências reguladoras dos medicamentos da Itália e da Suécia remeteram a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações relacionadas com a possibilidade de os benefícios dos medicamentos na indicação combinada não serem superiores aos seus riscos, sobretudo no que respeita ao risco de tromboembolia venosa (TEV, formação de coágulos sanguíneos nas veias).

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité reviu os dois estudos principais apresentados pela empresa para apoiar a nova indicação. O CHMP registou a eficácia global do Yaz 24+4 e do Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 em comparação com o placebo no tratamento da acne.

O Comité teve também em conta os riscos conhecidos com o Yaz 24+4 e o Etinilestradiol-Drospirenona 24+4, incluindo a TEV. Considerando que a acne é um problema habitual nas mulheres jovens, o CHMP manifestou preocupação relativamente ao facto de não serem suficientes as medidas propostas pela empresa para garantir a utilização destes medicamentos para o tratamento da acne somente em mulheres que procuram contraceção oral. Por conseguinte, as mulheres que não procuram a contraceção seriam desnecessariamente expostas aos riscos do Yaz 24+4 e do Etinilestradiol-Drospirenona 24+4, quando existem disponíveis tratamentos alternativos da acne.

Por conseguinte, com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP considerou que os benefícios do Yaz 24+4 e do Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 não eram superiores aos seus riscos na nova indicação proposta. O Comité concluiu não ser possível aprovar a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos.

As decisões foram emitidas pela Comissão Europeia em 3 de julho de 2012 (Yaz 24+4) e em 6 de julho de 2012 (Etinilestradiol-Drospirenona 24+4).