



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinilestradiol/drospirenonă, comprimate de 0,02 mg/3 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (12) din
Regulamentul (CE) nr. 1084/2003, astfel cum a fost modificat

La 19 aprilie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a fost invitat să arbitreze cu privire la o modificare propusă a autorizațiilor de introducere pe piață pentru aceste medicamente în vederea includerii unei noi indicații pentru tratamentul acneei moderate la femeile care solicită contracepție orală. Comitetul a concluzionat că modificarea autorizațiilor de introducere pe piață nu poate fi acordată.

Ce sunt Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sunt pilule contraceptive combinate. Acestea conțin două substanțe active, etinilestradiol și drospirenonă, care sunt derivate din hormonii naturali produși de ovare: etinilestradiolul este derivat din estrogen, iar drospirenona este derivată din progesteron. Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 acționează prin schimbarea echilibrului hormonal al organismului în vederea prevenirii ovulației, modificând mucusul cervical (din colul uterin) și subțind endometrul (mucoasa peretelui uterin).

Compania care comercializează Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 este Bayer B.V.

De ce au fost evaluate Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sunt autorizate în mai multe state membre ale Uniunii Europene (UE)¹ în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza unei autorizații inițiale acordate de Țările de Jos. Compania a solicitat o modificare a autorizațiilor de introducere pe piață

¹ Yaz este autorizat în toate statele membre ale UE, cu excepția Ungariei, iar Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 este autorizat în următoarele state membre: Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Malta, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.



pentru aceste medicamente în vederea extinderii spectrului de utilizare prin includerea următoarei indicații: „tratamentul împotriva acneei vulgaris moderate doar la femeile care solicită contracepție orală”. Această modificare urma să fie recunoscută în Țările de Jos și în toate celelalte state membre în cauză. Întrucât statele membre nu au putut ajunge la un acord privind această nouă indicație, agențiile de reglementare în domeniul medicamentelor din Italia și Suedia au sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea unui arbitraj la 28 și 29 iunie 2011.

Motivele sesizării au fost reprezentate de preocupările legate de chestiunea de a ști dacă beneficiile medicamentelor din indicația combinată erau mai mari decât riscurile asociate, în special riscul de tromboembolism venos (TEV, formarea de cheaguri de sânge în vene).

Care sunt concluziile CHMP?

Comitetul a examinat cele două studii principale prezentate de companie în sprijinul noii indicații. CHMP a constatat eficacitatea totală a Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 față de placebo în tratamentul acneei.

De asemenea, comitetul a analizat riscurile cunoscute asociate cu Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, inclusiv TEV. Întrucât acneea este o problemă frecventă la femeile tinere, CHMP era îngrijorat de faptul că măsurile propuse de companie pentru a se asigura că aceste medicamente urmau să fie utilizate în tratamentul acneei doar la femeile care solicită contracepție orală nu erau suficiente. Prin urmare, femeile care nu solicită contracepție ar fi expuse inutil la riscurile prezentate de Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, atâta timp cât sunt disponibile tratamente alternative ale acneei.

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că beneficiile Yaz 24+4 și Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 nu erau mai mari decât riscurile asociate din noua indicație propusă. Comitetul a concluzionat că modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru aceste medicamente nu poate fi aprobată.

Comisia Europeană a emis deciziile la 3 iulie 2012 (Yaz 24+4) și la 6 iulie 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).