



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinylestradiol/drospirenón, 0,02 mg/3 mg tablety)

Výsledok postupu podľa článku 6 ods. 12 smernice (ES) 1084/2003 v znení neskorších zmien a doplnení

Dňa 19. apríla 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie v súvislosti s liekmi Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) bol požiadaný o preskúmanie navrhovanej zmeny povolení na uvedenie na trh pre tieto lieky, na základe ktorých by sa pridala nová indikácia na liečbu stredne ťažkého akné u žien, ktoré chcú užívať perorálnu antikoncepciu. Výbor dospel k záveru, že zmenu povolení na uvedenie na trh nemožno schváliť.

Čo sú lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sú kombinované antikoncepčné tablety. Obsahujú dve účinné látky etinylestradiol a drospirenón, ktoré sú odvodené od hormónov prirodzene vytváraných vaječníkmi: etinylestradiol je odvodený od estrogénu a drospirenón od progesterónu. Lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pôsobia tak, že menia hormonálnu rovnováhu tela a zabraňujú tak ovulácii zmenou zloženia hlienu v cervixe (krčku maternice) a zúžením endometria (výstelky maternice).

Lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 vyrába spoločnosť Bayer B.V.

Prečo boli lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 preskúmané?

Lieky Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sú schválené vo viacerých členských štátoch Európskej únie (EÚ)¹ v rámci postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia udeleného Holandskom. Spoločnosť podala žiadosť o zmenu povolení na uvedenie týchto liekov na trh

¹ Liek Yaz je schválený vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Maďarska a liek Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 je schválený v nasledujúcich členských štátoch: Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.



s cieľom rozšíriť ich používanie na „liečbu stredne ťažkého acne vulgaris len u žien, ktoré chcú užívať perorálnu antikoncepciu“. Túto zmenu muselo uznať Holandsko i všetky ostatné zainteresované členské štáty. Keďže členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu o tejto novej indikácii, dňa 28. a 29. júna 2011 talianske a švédske regulačné orgány pre lieky predložili vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodmi na predloženie podnetu boli obavy v súvislosti s tým, či prínosy liekov v kombinovanej indikácii prevažujú nad rizikami spojenými s ich používaním, a to najmä v súvislosti s rizikom venózneho tromboembólie (VTE, tvorba krvných zrazenín v cievach).

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor preskúmal dve hlavné štúdie, ktoré spoločnosť predložila na podporu novej indikácie. Výbor CHMP konštatoval celkovú účinnosť liekov Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pri liečbe akné v porovnaní s placebom.

Výbor tiež zvažil známe riziká spojené s liekmi Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 vrátane VTE. Keďže akné je častým problémom u mladých žien, výbor CHMP vyjadril obavy, že opatrenia navrhované spoločnosťou na zaistenie toho, aby tieto lieky používali na liečbu akné len ženy, ktoré chcú užívať perorálnu antikoncepciu, sú nedostatočné. Ženy, ktoré nechcú užívať antikoncepciu, by tak boli zbytočne vystavené rizikám liekov Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, hoci sú dostupné aj alternatívne lieky na akné.

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie vo výbore preto výbor CHMP usúdil, že prínosy liekov Yaz 24+4 a Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 neprevažujú nad rizikami spojenými s ich používaním pri navrhovanej novej indikácii. Výbor dospel k záveru, že zmenu povolení na uvedenie týchto liekov na trh nemožno schváliť.

Európska komisia vydala rozhodnutia dňa 3. júla 2012 (Yaz 24+4) a 6. júla 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).