



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori za zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinilestradiol/drospirenon, 0,02 mg/3 mg tablete)

Izid postopka iz člena 6 (12) Uredbe 1084/2003/ES, kakor je bila spremenjena.

Evropska agencija za zdravila je 19. aprila 2012 končala postopek arbitraže za zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Odbor za zdravila za humano uporabo (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je bil naprošen, naj pregleda predlagano spremembo dovoljenja za promet s tema zdraviloma, ki vključuje novo indikacijo za zdravljenje zmernih aken pri ženskah, ki želijo uporabljati peroralno kontracepcijo. Odbor je sklenil, da spremembe dovoljenja za promet z zdraviloma ni mogoče odobriti.

Kaj sta zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sta kombinirani kontracepcijski tableti. Vsebujeta dve zdravilni učinkovini, etinilestradiol in drospirenon, pridobljeni iz naravnih hormonov, ki jih tvorijo jajčniki: etinilestradiol je pridobljen iz estrogena in drospirenon iz progesterona. Zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 delujeta tako, da spremenita hormonsko ravnovesje v telesu, saj spremenita sluznico v materničnem vratu in stanjšata endometrij (maternično sluznico), kar prepreči ovulacijo.

Zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 trži družba Bayer B.V.

Zakaj sta bili zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pregledani?

Zdravili Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sta po postopku medsebojnega priznavanja na podlagi prvotnega dovoljenja, odobrenega na Nizozemskem, odobreni v več državah članicah Evropske unije (EU)¹. Družba Bayer B.V. je predložila vlogo za spremembo dovoljenja za promet z

¹ Zdravilo Yaz je odobreno v vseh državah članicah EU, razen na Madžarskem, zdravilo Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pa je odobreno v naslednjih državah članicah: v Avstriji, Bolgariji, na Cipru, Češkem, Danskem, Finskem, v Franciji,



zdraviloma, da bi razširila njuno uporabo tako, da bi vključila indikacijo „zdravljenje navadnih zmernih aken samo pri ženskah, ki želijo prejemati peroralno kontracepcijo“. To spremembo bi bilo treba odobriti na Nizozemskem in v vseh drugih zadevnih državah članicah. Ker se države članice niso uspele sporazumeti o tej novi indikaciji, sta italijanska in švedska regulativna agencija za zdravila 28. in 29. junija 2011 zadevo poslali odboru CHMP v arbitražo. Razlog za napatitveni postopek so bili pomisleki glede tega, ali so koristi zdravil pri kombinirani indikaciji večje od tveganj, predvsem od tveganja za vensko tromboembolijo (VTE, tvorbo krvnih strdkov v venah).

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor je pregledal dve glavni študiji, ki jih je za podporo nove indikacije predložila družba Bayer B.V. Odbor CHMP je upošteval splošno učinkovitost zdravil Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pri zdravljenju aken v primerjavi s placebom.

Odbor je prav tako upošteval znana tveganja, povezana z zdraviloma Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, vključno z VTE. Ker so akne pogosta težava pri mladih ženskah, je odbor CHMP menil, da ukrepi, ki jih je družba Bayer B.V. predlagala za zagotovitev, da se bosta ti zdravili uporabljali samo za zdravljenje aken pri ženskah, ki želijo jemati peroralno kontracepcijo, niso zadostni. Ženske, ki ne želijo prejemati peroralne kontracepcije, bi bile tako po nepotrebem izpostavljene tveganjem pri zdravljenju Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, kadar so na voljo alternativne oblike zdravljenja aken.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je odbor CHMP sklenil, da koristi zdravil Yaz 24+4 in Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 pri na novo predlagani indikaciji niso večje od tveganj, povezanih z njima. Odbor je sklenil, da spremembe dovoljenja za promet s tema zdraviloma ni mogoče odobriti.

Evropska komisija je sklepa izdala 3. julija 2012 (Yaz 24+4) in 6. julija 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).

Nemčiji, Grčiji, Italiji, na Malti, Poljskem, Portugalskem, Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.