



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (etinylestradiol/drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 6.12 i förordning (EG) 1084/2003 i dess senaste lydelse

Den 19 april 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande för Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) hade blivit ombedd att överväga en föreslagen ändring av godkännandena för försäljning för dessa läkemedel till att omfatta en ny indikation för behandling av måttlig acne hos kvinnor som väljer en oral preventivmetod. Kommittén drog slutsatsen att ändringen av godkännandena för försäljningen inte kan beviljas.

### Vad är Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 är kombinerade p-piller. De innehåller två aktiva substanser, etinylestradiol och drospirenon, som härrör från naturliga hormoner som framställs i äggstockarna: etinylestradiol härrör från östrogen och drospirenon härrör från progesteron. Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 verkar genom att ändra kroppens hormonbalans så att ägglossning förhindras, genom att förändra sekretet i cervix (livmoderhalsen) och förtunna endometriet (livmoderslemhinnan).

Företaget som marknadsför Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 är Bayer B.V.

### Varför granskades Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 är godkända i ett antal medlemsstater i Europeiska unionen (EU)<sup>(1)</sup> enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Nederländerna. Företaget ansökte om en ändring av godkännandena för försäljning för dessa läkemedel till att utöka deras användning till "behandling av måttlig acne vulgaris endast hos kvinnor som väljer en oral preventivmetod". Denna ändring skulle erkännas i

<sup>(1)</sup> Yaz är godkänt i alla medlemsstater i EU utom Ungern, och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 är godkänt i följande medlemsstater: Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Malta, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.



Nederländerna och alla andra berörda medlemsstater. Då medlemsstaterna inte lyckades enas om denna nya indikation hänsköt de italienska och svenska läkemedelsmyndigheterna ärendet till CHMP för skiljedom den 28 och 29 juni 2011.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter om huruvida läkemedlets nytta vid den kombinerade indikationen var större än riskerna, i synnerhet risken för venös tromboembolism (VTE, bildning av blodproppar i venerna).

### **Vilka slutsatser drar CHMP?**

Kommittén granskade de två huvudstudier som företaget lagt fram till stöd för den nya indikationen. CHMP noterade den totala effekten av Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 jämfört med placebo vid behandling av acne.

Kommittén beaktade även de kända riskerna med Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4, däribland VTE. Eftersom acne är ett vanligt problem för unga kvinnor hyste CHMP betänkligheter om att de åtgärder som företaget föreslog för att säkerställa att dessa läkemedel skulle användas för att behandla acne endast hos kvinnor som väljer en oral preventivmetod inte var tillräckliga. Kvinnor som inte väljer preventivmetoder skulle därför onödigt utsättas för riskerna av Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 när det finns alternativa behandlingar av acne.

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP därför att nyttan av Yaz 24+4 och Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 inte var större än riskerna vid den föreslagna nya indikationen. Kommittén drog slutsatsen att ändringen av godkännandena för försäljning för dessa läkemedel inte kan beviljas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 3 juli 2012 (Yaz 24+4) och den 6 juli 2012 (Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4).