



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de septiembre de 2012
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Preguntas y respuestas sobre Yvidually y denominaciones asociadas (etinilestradiol/drospirenona, comprimidos de 0,02 mg/3 mg)

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones

El 19 de abril de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Yvidually y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha dictaminado que los beneficios de Yvidually superan los riesgos y que puede concederse la autorización de comercialización en todos los Estados miembros de la UE así como en Islandia y Noruega.

¿Qué es Yvidually?

Yvidually es una píldora anticonceptiva combinada. Contiene dos principios activos, el etinilestradiol y la drospirenona, derivados de hormonas naturales producidas en los ovarios: el etinilestradiol se deriva del estrógeno y la drospirenona de la progesterona. Yvidually actúa modificando el equilibrio hormonal del organismo para evitar la ovulación, alterando el moco del cuello uterino y reduciendo el espesor del endometrio (que tapiza el útero).

Yvidually es un anticonceptivo oral de «uso prolongado», lo que significa que puede tomarse diariamente durante un periodo máximo de 120 días. También se permite en cualquier momento la opción de un intervalo sin pastillas entre los días 25 a 120 del ciclo de tratamiento.

Yvidually se comercializará en comprimidos en un dispensador automatizado con función de recordatorio de cuándo debe tomarse la siguiente pastilla. Este medicamento también se comercializará como Flexyess.

¿Por qué se revisó Yvidually?

Bayer B.V. presentó Yvidually a la agencia reguladora de medicamentos de los Países Bajos para un procedimiento descentralizado. Con este procedimiento un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, los Países Bajos) evalúa un medicamento para conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y, además, en otros Estados miembros (los «Estados



miembros concernidos», en este caso Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, el Reino Unido, la República Checa, Rumanía y Suecia).

Sin embargo, los Estados miembros no llegaron a un acuerdo y el 23 de febrero de 2012 los Países Bajos remitieron la cuestión al CHMP para su arbitraje.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron las reservas de Francia sobre la eficacia del uso prolongado propuesto para el medicamento y los episodios de sangrado irregular que pueden producirse durante los días en que se toma la píldora. Francia también tenía reservas porque en los estudios clínicos fundamentales no se había empleado el dispensador de comprimidos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que se había demostrado la eficacia anticonceptiva durante el uso prolongado. Aunque se han observado distintas pautas de sangrado durante los días en los que se toma la píldora, estos episodios parecen tolerarse bien. El CHMP también indicó que las reservas sobre el dispensador de comprimidos habían sido resueltas adecuadamente, ya que un estudio adicional presentado por la empresa demostró que las mujeres encuentran el dispensador fácil de usar y que no se producen problemas con el cumplimiento de la posología. El CHMP dictaminó que los beneficios de Yvidually superan los riesgos y, por tanto, recomendó conceder la autorización de comercialización a Yvidually en todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 28 de septiembre de 2012.