



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

Kokkuvõte üldsusele

Ioa

nomegestroolatsetaat/östradiool

See on ravimi Ioa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ioa?

Ioat turustatakse 24 valge toimeaineid nomegestroolatsetaati (2,5 mg) ja östradioli (1,5 mg) sisaldava tableti ning 4 kollase platseebotabletinä, mis ei sisalda toimeaineid.

Milleks Ioat kasutatakse?

Ioa on kontratseptiiv (rasestumisvastane tablett). on retseptiravim.

Kuidas Ioat kasutatakse?

Ioat manustatakse aja vältel, mil rasedusest soovitakse hoiduda, üks tablett ööpäevas, alustades toimeainet sisaldava tabletiga menstruaaltsükli esimesel päeval. Ioat turustatakse blistrites, mis sisaldavad 28 tabletti (24 valget ja 4 kollast tabletti) – tablette võetakse järjest nädalapäevadega kleepsude järgi.

Kuidas Ioa toimib?

Ioa on kombineeritud kontratseptiiv (kombineeritud rasestumisvastane tablett), mis sisaldab kaht toimeainet – nomegestroolatsetaati (teatud progestogeen ehk kollaskehahormoon) ja östradioli (teatud östrogen). Östradiol on hormoon, mis looduslikult tekib menstruaaltsükli jooksul munasarjades. Nomegestroolatsetaat on samuti menstruaaltsükli jooksul munasarjades tekkiva hormooni progesterooni derivaat. Ioa muudab ovulatsiooni takistamiseks organismi hormoonitasakaalu nii, et muutub emakakaela lima koostis ja õheneb endomeetrium (emaka limaskest).



Kuidas Ioaat uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Ioa toimet muude katsetega.

Ioaat vaadeldi kahes põhiuuringus, kus osales kokku 4433 naist vanuses 18–50 aastat. Uuringutes osalenud tarvitasid ühe aasta jooksul (13 menstruaaltsükli) kas Ioaat või drospirenooni ja etinüülöstradiooli sisaldavaid kontratseptive. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravi ajal või varsti pärast ravi rasestunud 18–35-aastaste naiste arv ning seda väljendati raseduste määrana Pearli indeksi abil. Pearli indeks on rasestumisvastaste vahendite efektiivsuse standardne mõõtmisviis. Indeks on 1, kui 100 naisest, kes kasutavad meetodit ühe aasta vältel (vastab 1300 menstruaaltsükli), rasestub 1. Mida väiksem on Pearli indeks, seda väiksem on rasestumise tõenäosus.

Ioa kasutamise kohta alla 18-aastastel noortel ei ole avaldatud kliiniliste uuringute andmeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Ioa kasulikkus?

18–35-aastaste naiste seas oli Pearli indeks esimeses uuringus Ioaiga ligikaudu 0,4 ja võrdlusravimiga 0,8 ning teises uuringus Ioaiga ligikaudu 1,2 ja võrdlusravimiga 1,9.

Mis riskid Ioaiga kaasnevad?

Ioa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on akne ning menstruaaltsükli muutused (nt menstruatsiooni puudumine või ebaregulaarsus). Ioa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ioaat ei tohi kasutada naised, kes on nimegestroolsetaadi, östradiooli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada juhul, kui patsiendil on või on olnud venoosne või arteriaalne tromboos (verehüübed veenides või arterites), sealhulgas insult või südameinfarkt, või juhul, kui tal esineb mõni tromboosi riskitegur (väga kõrge vererõhk, diabeet koos veresoonte kahjustustega või suur kolesteroolisisaldus). Ioaat ei tohi kasutada naised, kellel on hüübimishäireid (näiteks C-valgu vaegus), nn auraga migreen (koos visuaalsete või muude sümptomitega), rasked maksaprobleemid koos maksa talitushäiretega, teatud tüüpi vähktõbi või diagnoosimata põhjusega ebatavaline vereeritus tupest. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ioa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ioa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Ioa kohta

Euroopa komisjon andis Ioa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ioa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Ioaiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2011.