



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenoon/estetrool)

Ülevaade ravimist Lydisilka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lydisilka ja milleks seda kasutatakse?

Lydisilka on kombineeritud hormoonkontratseptiiv. Lydisilka sisaldab toimeainetena drospirenooni ja estetroolmonohüdraati.

Kuidas Lydisilkat kasutatakse?

Lydisilka on retseptiravim. Seda turustatakse blistrites, mis sisaldavad 28 tabletti (24 toimeaineid sisaldavat tabletti ja 4 toimeaineteta tabletti).

Tablette võetakse suu kaudu järjest, alustades menstruaaltsükli esimesel päeval toimeaineid sisaldavate tablettidega, millele järgnevad 4 toimeaineteta tabletti. Iga järgmist pakendit alustatakse päev pärast eelmise pakendi lõppu, jätkates seni, kuni soovitakse rasestumisest hoiduda. Lisateavet Lydisilka kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lydisilka toimib?

Lydisilka on kombineeritud kontratseptiiv, mis sisaldab kahte toimeainet – drospirenooni (teatud progestageen) ja estetrooli (teatud östrogeen). Estetrool on raseduse ajal looduslikult esineva östrogeeni sünteetiline variant ja drospirenoon on hormoon, mis on sarnase toimega kui menstruaaltsükli ajal tekkiva progesteroon. Mõlemad ained mõjutavad organismi hormoonatasakaalu nii, et ovulatsiooni ei teki.

Milles seisneb uuringute põhjal Lydisilka kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 3400 naist, selgus, et Lydisilka on soovimatu raseduse ennetamisel efektiivne.

Efektiivsuse põhinäitaja oli soovimatute raseduste arv 100 naisel, kes kasutasid kontratseptiivi ühe aasta vältel. Seda näitajat nimetatakse Pearl indeksiks. Mida väiksem on Pearl indeks, seda väiksem on rasestumise tõenäosus.



Esimeses uuringus, milles osales 1553 naist vanuses 18–50 aastat, oli Pearli indeks 18–35-aastaste rühmas 0,44 ja kogu rühmas 0,38. Seda peeti suukaudse kontratseptiivi jaoks piisavalt väikseks väärtuseks.

Teises uuringus, milles osales 1864 naist vanuses 16–50 aastat ja milles teatati suuremast arvust rasedustest, oli Pearli indeks 16–35-aastaste rühmas 2,42 ja 16–30-aastaste rühmas 2,30.

Mis riskid Lydisilkaga kaasnevad?

Lydisilka kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on korrapäratu veritsemine menstruatsioonide vahelisel perioodil (metrorraagia), peavalu, akne, tupeverejooks ja valulik menstruatsioon (düsmenorröa). Lydisilka kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lydisilkat ei tohi kasutada naised, kellel on olnud veeni- või arteritrombid, ega naised, kellel on veretrombide tekke risk. Seda ei tohi kasutada ka naised, kellel on olnud rasked maksa- ja neeruhaigused, maksakasvajad, hormoontundlikud vähivormid või teadmata põhjusega ebanormaalne veritsus suguelundite piirkonnas. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lydisilka ELis heaks kiideti?

Üldiselt peeti Lydisilkat soovimatu raseduse ennetamisel efektiivseks. Ohutuse seisukohast on Lydisilka kõrvalnähud sarnased teiste kombineeritud hormoonkontratseptiivide kõrvalnähtudega ning on kooskõlas östrogeeni ja progestogeeni sisaldava tableti eeldatavate kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas, et Lydisilka kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lydisilka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lydisilka turustaja annab tervishoiutöötajatele kontroll-loetelu ja naistele teabekaardi, et ohjata trombemboolia riski.

Lydisilka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lydisilka kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lydisilka kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lydisilka kohta

Lisateave Lydisilka kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021