



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017  
EMA/221883/2017

## Dienogesti/etinüülöstradiooli võib kasutada akne raviks, kui muu ravi ei ole toiminud

Seda tohib kasutada ainult naistel, kes valivad suukaudsed rasestumisvastased vahendid

26. jaanuaril 2016 avaldas Euroopa Ravimiamet (EMA) soovitus, et ravimeid, mis sisaldavad dienogesti (2 mg) ja etinüülöstradiooli (0,03 mg) kombinatsiooni, võib jätkuvalt kasutada mõõduka akne raviks, kui sobivad paiksed ravimid või suukaudsed antibiootikumid ei ole tulemust andnud. Neid ravimeid, mis on ühtlasi heaks kiidetud hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditena, tohivad aga kasutada üksnes naised, kes valivad suukaudsed rasestumisvastased vahendid.

Olles läbi vaadanud kättesaadavad andmed kõnealuse kombinatsiooni efektiivsuse kohta akne ravis, järeldas EMA inimravimite komitee, et mõõduka akne ravi näidustuse toetamiseks on piisavalt tõendeid. Kõrvalnähtude riski küsimuses leidis inimravimite komitee, et kättesaadavatest andmetest ei ilmnenu uusi ohutusprobleeme. Teadaolev venoosse trombemboolia (verehüübed veenides) risk, millega tuleb arvestada kõikide kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite puhul, on hinnatud väikseks. Dienogesti/etinüülöstradiooliga kaasnevat riski käsitlevad andmed ei ole aga piisavad, et täpselt hinnata ravimit võrreldes teiste rasestumisvastaste vahenditega ning oodatakse veel täiendavaid andmeid.

Võttes arvesse dienogesti/etinüülöstradiooli kasulikkust akne ravis, venoosse trombemboolia võimalikku riski ja haiguse laadi, järeldas inimravimite komitee, et seda kombinatsiooni tohib kasutada üksnes juhul, kui teatud muud ravimid ei ole tulemust andnud ja üksnes kui patsient on valinud suukaudsed rasestumisvastased vahendid. Ühtlasi soovitas inimravimite komitee, et 3–6 kuu möödudes ravi alustamisest ja pärast seda kindlate ajavahemike järel peab arst hindama patsiendi ravi jätkamise vajadust.

Nende ravimite väljakirjutamisteavet ajakohastatakse kooskõlas eespool esitatud soovitustega.

### Teave patsientidele

- Dienogesti ja etinüülöstradiooli sisaldavaid ravimeid tohib mõõduka akne raviks kasutada üksnes naistel, kes võtavad suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid. Neid tohib kasutada üksnes juhul, kui nahale kantavad ravimid või suukaudselt manustatav antibiootikum ei ole tulemust andnud.



- NB! Dienogesti/etinüülöstradioli, nagu ka teiste hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega on seotud verehüüvete risk. Kuigi see risk on väike, ei ole dienogesti/etinüülöstradioliga kaasneva riski kohta veel piisavalt andmeid, et täpselt hinnata ravimit võrreldes teiste rasestumisvastaste vahenditega.
- Dienogesti/etinüülöstradioli kasutades peate jälgima veenitrombide nähtusid ja sümptomeid, näiteks tugev jalavalu või jalatursed, äkiline seletamatu õhupuudus, hingeldamine või köha, rindkerevalu ning näo- või jäsemetuimus või nõrkus. Kui teil tekib mõni neist nähtudest või sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole.
- Tavaliselt hakkab akne paranema 3–6 kuud kestnud dienogesti/etinüülöstradioli ravi järel. Teie arst hindab ravi jätkamise vajadust 3–6 kuu möödudes ravi alustamisest ja pärast seda kindlate ajavahemike järel.
- Kui teil on küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Teave tervishoiutöötajatele**

- Dienogesti/etinüülöstradioli kombinatsiooni tohib kasutada mõõduka akne raviks naistel üksnes juhul, kui sobivad paiksed ravimid või suukaudsed antibiootikumid ei ole tulemust andnud ja kui patsient kasutab suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Andmed kahest III faasi uuringust (uuringud nr A07062 ja A28501), milles osales kokku umbes 2400 naist (valdavalt mõõduka aknega), näitasid, et akne ravis oli dienogest/etinüülöstradiool efektiivsem kui platseebo ning vähemalt sama efektiivne kui etinüülöstradiool/norgestimaat ja etinüülöstradiool/tsüproteroon, võttes arvesse põletikukollete arvu ja kollete koguarvu muutusi ning näoakne paranemist IGA (Investigator's Global Assessment) skaala põhjal.
- Ei ole teada, kui efektiivne on dienogest/etinüülöstradiool võrreldes muude akneravimitega, nt paiksete ravimite ja süsteemsete antibiootikumidega.
- Kätesaadavad ohutusandmed ei viita uutele ohutusprobleemidele. Praegu ei ole aga piisavalt andmeid, et täpselt hinnata, milline on venoosse trombemboolia suhteline risk võrreldes muude kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega, mis sisaldavad teisi progestageene.
- Võttes arvesse kätesaadavaid andmeid ja eesmärgiga mitte tekitada naistel tarbetut venoosse trombemboolia võimalikku suuremat riski, tohib dienogesti/etinüülöstradioli kasutada üksnes teise valiku ravina naistel, kes ühtlasi on valinud suukaudsed rasestumisvastased vahendid.
- Kuna akne paranemiseks peab ravi dienogesti/etinüülöstradioliga kestma enamasti vähemalt 3 kuud ja täiendavat paranemist on täheldatud 6 kuu möödudes, tuleb patsiendid läbi vaadata 3–6 kuu möödudes ravi alustamisest ja pärast seda kindlate ajavahemike järel, et hinnata ravi jätkamise vajadust.

---

### **Ravimi lisateave**

Dienogesti (2 mg) ja etinüülöstradioli (0,03 mg) sisaldavaid ravimeid kasutatakse suukaudsete rasestumisvastaste vahenditena ja mõõduka akne raviks. Nendel ravimitel on müügiluba olnud kuni 20 aastat nimetuse Valette ja muude kaubanimede all ning need on riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Leedu, Luksemburg, Läti, Poola, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi Vabariik ja Ungari.

Dienogest ja etinüülöstradiool on teatud tüüpi hormoonid: esimene on progestageen ja teine östrogeen. Need blokeerivad androgeenide klassi kuuluvate hormoonide toimeid. See muudab õli eritumist nahas ja pärsib ka ovulatsiooni.

### **Menetluse lisateave**

25. veebruaril 2016 algatati Ühendkuningriigi ravimiameti (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohane dienogesti (2 mg) ja etinüülöstradiooli (0,03 mg) sisaldavate akneravimite läbivaatamine.

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides. Komisjoni otsuse kuupäev: 22/03/2017

### **Euroopa Ravimiameti pressiesindaja**

---

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

E-post: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)