



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yvidually ja sarnaste nimetuste teave (etinüülöstradiool/drospirenoon, 0,02 mg / 3 mg tabletid)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 19.aprillil 2012 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Yvidually ja sarnaste nimetuste heakskiitmises. EMA inimravimite komitee järeldas, et Yvidually kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja müügiloa tohib anda kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ning Islandil ja Norras.

Mis on Yvidually?

Yvidually on kombineeritud kontratseptiiv (rasestumisvastane tablett). See sisaldab kaht toimeainet, etinüülöstradiooli ja drospirenooni, mis on saadud munasarjades tekkivatest looduslikest hormoonidest: etinüülöstradiool on saadud östrogeenist ja drospirenoon progesteroonist. Yvidually muudab organismi hormoonitasakaalu nii, et ovulatsioon jääb ära, emakakaela lima koostis muutub ja emakalimaskest õheneb.

Yvidually on pikendatud kasutusega suukaudne kontratseptiiv. „Pikendatud kasutusega” tähendab, et seda tohib võtta kord päevas kuni 120 päeva järjest. Samuti tohib tablettide võtmise katkestada teatud ajaks millal tahes ravitsükli 25. päevast kuni 120. päevani.

Yviduallyt kavatakse turustada tablettidena automaatses tabletiannustis, millel on järgmise tableti võtmise meeldetuletusfunktsioon. Ravimit turustatakse ka nimetuse Flexyess all.

Miks Yvidually taotlus uuesti läbi vaadati?

Bayer B.V. esitas Madalmaade pädevale asutusele Yvidually detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud aga menetluse käigus üksmeelele ja Madalmaad tegid 23. veebruaril 2012 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.



Esildise aluseks olid Prantsusmaa poolt tõstatatud probleemid seoses ravimi kavandatud pikendatud kasutusaja efektiivsuse ja ravimi võtmise ajal esineda võiva korrapäratu veritsusega. Prantsusmaa pidas probleemiks ka seda, et kliinilistes põhiuuringutes ei kasutatud tabletiannustit.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et kontratseptiivi efektiivsus pikendatud kasutusaja jooksul on tõendatud. Kuigi ravimi võtmise päevadel on teatatud mitmesuguseid veritsusrütme, taluti veritsusepisooide hästi. Inimravimite komitee märkis ka, et tabletiannustiga seotud probleemiga on piisavalt tegeldud, sest ettevõtte esitatud lisauuring tõendas, et naistel on annustit lihtne kasutada ja annustamisrežiimi järgimisega ei olnud probleeme. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Yvidually kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Yvidually müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. septembril 2012.