



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196734/2021  
EMA/H/C/005336

## Drovelis (drospirenoni/estetrol)

Yleistiedot Drovelis-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Drovelis on ja mihin sitä käytetään?

Drovelis on yhdistelmäehkäisyvalmiste. Sen vaikuttavat aineet ovat drospirenoni ja estetrolimonohydraatti.

### Miten Drovelista käytetään?

Drovelis on reseptivalmiste. Se on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28 tablettia (24 vaikuttavia aineita sisältävää tablettia ja 4 lumetablettia, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta).

Tabletit otetaan suun kautta kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä alkavissa jaksoissa: ensin vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ja niiden jälkeen neljä lumetablettia. Seuraava pakkaus aloitetaan aina edellisen pakkauksen viimeisen tabletin ottamista seuraavana päivänä niin kauan kuin ehkäisyä tarvitaan. Lisätietoja Drovelisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Drovelis vaikuttaa?

Drovelis on yhdistelmäehkäisytabletti, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, drospirenonia (progestiinia eli synteettistä keltarauhashormonia) ja estetrolia (estrogeenia). Estetrolia on raskauden aikana luonnollisesti erittyvän estrogeenin synteettinen muunnos, ja drospirenoni on hormoni, jolla on samankaltaisia vaikutuksia kuin kuukautiskierron aikana syntyvällä progesteronilla eli keltarauhashormonilla. Kumpikin aine muuttaa elimistön hormonitasapainoa ovulaation ehkäisemiseksi.

### Mitä hyötyä Drovelisista on havaittu tutkimuksissa?

Drovelisin todettiin olevan tehokas ei-toivottujen raskauksien ehkäisyssä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 3 400 naista.

Tehon pääasiallinen mitta oli ei-toivottujen raskauksien määrä 100 naisvuotta kohti (vastaa sataa naista, jotka käyttävät ehkäisyä yhden vuoden ajan). Kyseinen mittari tunnetaan Pearl-indeksinä, ja alhainen Pearl-indeksi merkitsee pientä raskauden mahdollisuutta.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 553 iältään 18–50-vuotiasta naista, Pearl-in indeksi oli 18–35-vuotiaiden ryhmässä 0,44 ja koko ryhmässä 0,38. Tätä pidettiin riittävän matalana arvona ehkäisytableteille.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 864 iältään 16–50-vuotiasta naista, raportoitiin enemmän raskauksia. Pearl-in indeksi oli 16–35-vuotiaiden ryhmässä 2,42 ja 16–50-vuotiaiden ryhmässä 2,30.

## **Mitä riskejä Drovelisiin liittyy?**

Drovelisin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat epäsäännöllinen verenvuoto kuukautisten välillä (metrorragia), päänsärky, akne, emätinverenvuoto ja kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Drovelisin haittavaikutuksista.

Naisten, joilla on ollut verihyytymiä laskimoissa tai valtimoissa, tai naisten, joilla on verihyytymien riskitekijöitä, ei pidä käyttää Drovelista. Sitä eivät saa käyttää myöskään naiset, joilla on ollut vakavia maksa- ja munuaisongelmia, maksakasvain, hormoneihin reagoiva syöpä tai tuntemattomasta syystä johtuvaa epänormaalia verenvuotoa sukuelimistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Drovelis on hyväksytty EU:ssa?**

Drovelisin katsottiin olevan tehokas ei-toivottujen raskauksien ehkäisyssä. Turvallisuuden osalta Drovelisin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, ja ne vastaavat estrogeeni- ja progestiini-pillereiden odotettavissa olevia haittavaikutuksia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Drovelisista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Drovelisin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Drovelisia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkistuslistan ja valmistetta käyttäville naisille kortin, jossa on tietoa tromboemboliariskistä (verihyytymäriski).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Drovelisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Drovelisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Drovelisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Drovelisista**

Lisää tietoa Drovelisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.