



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ioa

nomegestroliasetaatti/estradioli

Tämä yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ioa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Ioa:n käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Ioa on?

Ioa-valmistetta saa pakkauksessa, jossa on 24 valkoista vaikuttavaa tablettia, jotka sisältävät vaikuttavina aineina nomegestroliasetaattia (2,5 mg) ja estradiolia (1,5 mg), sekä neljä keltaista vaikuttamatonta lumetablettia, jotka eivät sisällä vaikuttavia aineita.

Mihin Ioa:ta käytetään?

Ioa on ehkäisytabletti. Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ioa:ta käytetään?

Tabletteja otetaan yksi päivässä niin kauan kuin ehkäisyä tarvitaan siten, että ensimmäinen vaikuttava tabletti otetaan kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä. Ioa-läpipainopakkauksessa on 28 tablettia (24 valkoista ja 4 keltaista tablettia).

Miten Ioa vaikuttaa?

Ioa on yhdistelmätabletti, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, nomegestroliasetaattia (progestiinia eli keltarauhashormonia) ja estradiolia (estrogeenia). Estradioli on samaa hormonia, jota munasarjat tuottavat luontaisesti kuukautiskierron aikana. Nomegestroliasetaattia saadaan progesteroniksi kutsutusta hormonista, jota munasarjat niin ikään tuottavat kuukautiskierron aikana. Ioa muuttaa elimistön hormonitasapainon ovulaatiota ehkäiseväksi, muuttamalla kohdunkaulan limaneritystä ja ohentamalla endometriumia eli kohdun limakalvoa.



Miten Ioa:ta on tutkittu?

Ioa:n vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Ioa:ta on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 4 433 18–50-vuotiasta naista. Osallistujille annettiin joko Ioa:ta tai toista, drospirenonia ja etinyyliestradiolia sisältävää ehkäisyvalmistetta yhden vuoden (13 kuukautiskierron) ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden iältään 18–35-vuotiaiden naisten määrä, jotka tulivat raskaaksi hoidon aikana tai pian sen jälkeen, ja tulos ilmoitettiin raskauksien lukumäärää kuvastavaa Pearl-in indeksiä käyttämällä. Pearl-in indeksi on yleisesti käytetty ehkäisy menetelmien tehokkuutta kuvaava luku, joka ilmaisee ei-toivottujen raskauksien määrän 100:aa naisvuotta kohti eli 1 300:aa kuukautiskierron vastaavana aikana. Alhainen Pearl-in indeksi merkitsee pientä raskauden mahdollisuutta.

Ioa:n käytöstä alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole saatavilla kliinistä tutkimustietoa.

Mitä hyötyä Ioa:sta on havaittu tutkimuksissa?

Iältään 18–35-vuotiailla naisilla Pearl-in indeksi oli ensimmäisessä tutkimuksessa noin 0,4 Ioa-ryhmässä ja 0,8 vertailulääkeryhmässä ja toisessa tutkimuksessa noin 1,2 Ioa-ryhmässä ja 1,9 vertailulääkeryhmässä.

Mitä riskejä Ioa:han liittyy?

Ioa:n yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä) ovat akne ja kuukautiskierron muutokset (esimerkiksi kuukautisten poissääminen tai epäsäännöllisyys). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ioa:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Naisten, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) norgestroliasetaatille, estradiolille tai lääkevalmisteen muille aineille, ei pidä käyttää Ioa:ta. Myöskään naisten, joilla on joskus ollut laskimo- tai valtimotukos (laskimo- tai valtimoveritulppa), mukaan lukien aivohalvaus tai sydänkohtaus, tai naisten, joilla esiintyy muita verisuonitukoksen riskitekijöitä (erittäin korkea verenpaine, diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita, tai veren korkeat kolesterolitasot), ei pidä käyttää Ioa:ta. Sitä ei pidä määrätä naisille, joilla esiintyy jotakin seuraavista: veren hyytymishäiriö (esimerkiksi proteiini C:n puutos), aurallinen migreeni (näköhäiriöitä tai muita oireita), vaikea maksasairaus, jossa maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi, tietyt syöpätyypit tai tuntemattomasta syystä johtuva epänormaali verenvuoto emättimestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ioa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Ioa:n hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Ioa:sta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ioa:ta varten 16. marraskuuta 2011.

Ioa:ta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Ioa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2011.