

25. heinäkuuta 2013
EMA/318380/2013

Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden hyödyt ovat riskejä suuremmat tietyissä potilasryhmissä

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMD(h)) enemmistö (26:1) hyväksyi 29. toukokuuta 2013 Euroopan lääkeviraston lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksen, jossa todettiin Diane 35:n (syproteroniasetaatti 2 mg / etinyyliestradioli 35 mikrogrammaa) ja sen rinnakkaisvalmisteiden hyötyjen olevan riskejä suuremmat sillä edellytyksellä, että tromboemboolian (verisuoniin muodostuvien verihyytymien) riski torjutaan useilla toimenpiteillä. Nämä valmisteet on tarkoitettu vain keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen ja/tai hirsutismin (naisen liiallisen karvankasvun) hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Lisäksi Diane 35:tä ja sen rinnakkaislääkkeitä tulee käyttää aknen hoitoon vain silloin, kun vaihtoehtoiset hoidot, kuten paikallishoito ja antibioottihoito, eivät ole tehonneet.

Diane 35 ja sen rinnakkaisvalmisteet toimivat hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tapaan. Siksi näitä valmisteita ei pidä käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa. Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden samanaikainen käyttö toisen hormonaalisen ehkäisyvalmisteen kanssa altistaa suuremmalle estrogeeniannokselle ja lisää tromboemboolian riskiä.

Näiden valmisteiden tromboemboliariski tunnetaan hyvin ja se on vähäinen. Valmistetietojen päivityksen lisäksi on kuitenkin ryhdyttävä myös muihin varotoimiin, jotta tämä riski olisi mahdollisimman pieni. Näitä varotoimia ovat muun muassa sellaisen perehdytysaineiston toimittaminen lääkevalmisteita määrääville lääkäreille ja potilaille, jossa korostetaan tromboemboolian riskiä, esimerkiksi lääkevalmistetta määräävän lääkärin tarkistuslista, jonka avulla voidaan varmistaa, että riskeistä sekä merkeistä ja oireista keskustellaan potilaan kanssa.

CMDh hyväksyi nämä suositukset EU:n jäsenvaltioita edustavana elimenä. Tämä CMDh:n kanta hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä, ja siksi se lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen 25. heinäkuuta 2013.

Ranskan lääkevirasto (ANSM) pani vireille Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden arvioinnin päätettyään peruuttaa Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvan Ranskassa kolmen kuukauden kuluessa. Ranskan lääkeviraston päätös perustui sen omaan kyseisestä lääkevalmisteesta kansallisella tasolla tekemään arvioon. Tässä arviossa korostuivat vakavat tromboemboliset tapahtumat ja laaja näiden lääkevalmisteiden käyttöaiheen vastainen käyttö pelkästään ehkäisyvalmisteena.

PRAC:n suosituksesta huolimatta ANSM ei kumonnut päätöstään peruuttaa lääkevalmisteiden myyntilupa Ranskassa. Tämän jälkeen tehty Euroopan komission päätös myyntiluvan pitämisestä voimassa sovituin riskin vähentämiseen tarkoitettu varoitoimin, joita ovat esimerkiksi muutokset lääkevalmisteita määrääville lääkäreille ja potilaille toimitettaviin tietoihin, on kuitenkin pantava toimeen kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Tietoa potilaille

- Diane 35:tä ja sen rinnakkaisvalmisteita saa käyttää vain keskivaikean ja vaikean aknen (kun se liittyy herkkyyteen androgeenihormoneille) ja/tai hirsutismin hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Aknen hoitoon niitä saa kuitenkin käyttää vain siinä tapauksessa, että muut hoidot, kuten iholle annosteltavat hoidot ja antibiootit, eivät ole tehonneet.
- Jos käytät näitä lääkevalmisteita muiden sairauksien hoitoon, varaa ei-kiireellinen aika lääkärille hoitosi tarkistamista varten.
- Älä lopeta näiden lääkevalmisteiden käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Diane 35 ja sen rinnakkaisvalmisteet toimivat myös hormonaalisena ehkäisyvalmisteena, joten jos lopetat niiden käytön, sinun on käytettävä toista ehkäisykeinoa ei-toivottujen raskauksien ehkäisemiseksi.
- Lue aina pakkausseloste ja ota huomioon, että näihin lääkevalmisteisiin liittyy vähäinen verihyytymien riski. Näihin lääkevalmisteisiin liittyvien verihyytymien riski on 1,5–2 kertaa suurempi kuin levonorgestreeliä sisältävillä yhdistelmäehkäisytableteilla ja voi olla yhtä suuri kuin gestodeenia, desogestreeliä tai drospirenonia sisältäviin ehkäisyvalmisteisiin liittyvä riski.
- Huomaa, että tietyt tekijät, kuten ikääntyminen, tupakointi, liikalihavuus ja pitkäaikainen liikkumattomuus, voivat lisätä verisuoniin muodostuvien verihyytymien riskiä. Ilmoita riskiin liittyvistä oireista, kuten jalkojen kivusta ja turvotuksesta tai hengenahdistuksesta ja pistävästä rintakivusta, välittömästi lääkärille.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa seuraavia suosituksia:

- Diane 35:tä ja sen rinnakkaisvalmisteita saa käyttää vain keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen (johon liittyy tai ei liity seborreaa) ja/tai hirsutismin hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla.
- Aknen hoitoon näitä lääkevalmisteita saa käyttää vain sen jälkeen, kun paikallishoito tai systeeminen antibioottihoito ei ole tuottanut tulosta.
- Diane 35 ja sen rinnakkaisvalmisteet toimivat myös hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tapaan. Siksi niitä ei saa käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa.
- Lääkäreiden on arvioitava Diane 35:tä ja sen rinnakkaisvalmisteita käyttävät potilaat näiden suositusten mukaisesti heidän seuraavalla lääkärikäynnillään.
- Lääkäreiden tulee keskustella potilaidensa kanssa tromboemboliariskistä sekä riskitekijöistä, kuten ikääntymisestä, tupakoinnista, liikalihavuudesta ja pitkäaikaisesta liikkumattomuudesta.
- Terveydenhuollon ammattilaisille lähetettiin lisätietoja sisältävä kirje.

Nämä suositukset perustuvat tromboemboliariskistä sekä Diane 35:stä ja sen rinnakkaisvalmisteista käytettävissä olevien tietojen arviointiin:

- Arvioinnissa vahvistettiin Diane 35:een ja sen rinnakkaisvalmisteisiin liittyvä harvinainen ja tunnettu tromboembolian riski. Havainnoivat tutkimukset ovat osoittaneet, että näihin lääkevalmisteisiin liittyvän laskimoveritulpan riski on 1,5–2 kertaa suurempi kuin levonorgestreeliä sisältävillä yhdistelmäehkäisytableteilla ja voi olla yhtä suuri kuin gestodeenia, desogestreeliä tai drospirenonia sisältäviin ehkäisyvalmisteisiin liittyvä riski. Diane 35:een ja sen rinnakkaisvalmisteisiin liittyvän valtimoveritulpan riskiä käsitteleviä tietoja on vähän ja ne osoittavat riskin olevan laskimoveritulpan riskiä pienempi.
- Arviointi osoitti myös, että suurentunut laskimoveritulpan riski on suurimmillaan Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden käyttö aloitetaan uudelleen tai näihin ehkäisyvalmisteisiin siirrytään hormonaalisesta ehkäisytablettista vähintään yhden kuukauden tauon jälkeen.
- Tehon puolesta käytettävissä olevat tiedot tukevat Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden käyttöä keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen ja/tai hirsutismin hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Teho keskivaikean ja vaikean sellaisen aknen, johon liittyy tai ei liity seborreaa, ja/tai hirsutismin hoidossa on osoitettu yli 30 kliinisessä tutkimuksessa.
- Tietoja tehosta alopecia androgenetican hoidossa ja sellaisen aknen hoidossa, johon ei liity androgeenisia vaikutuksia, on vähän.

Lisätietoja lääkkeestä

Syproteroniasetaattia 2 milligrammaa ja etinyyliestradiolia 35 mikrogrammaa sisältäviä lääkevalmisteita on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta, ja niitä on saatavana lääkärin määräyksestä eri kauppanimillä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa Kyprosta lukuun ottamatta. Diane 35 sai myyntiluvan ensimmäisen kerran vuonna 1985. Nämä lääkevalmisteet vaikuttavat estämällä androgeeneiksi kutsuttujen hormonien vaikutukset. Syproteroni estää myös ovulaation, ja siksi sillä on ehkäisyvaikutus.

Lisätietoja menettelystä

Diane 35:n ja sen rinnakkaisvalmisteiden arviointi aloitettiin helmikuussa 2013 Ranskan pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 107 i artiklan nojalla. Tätä menettelyä kutsutaan myös kiireelliseksi unionin menettelyksi.

Ensimmäisen näiden tietojen arvioinnin teki lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC). PRAC:n suositukset lähetettiin keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMD(h)), joka antoi lopullisen lausunnon. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on EU:n jäsenvaltioita edustava lääkesääntelystä vastaava elin. Sen tärkein vastuualue on ratkaista keskinäisen tunnustamisen tai hajautetussa menettelyssä osallisina olevien jäsenvaltioiden väliset erimielisyydet, jotta voidaan varmistaa, että potilaat saavat saman suojan kaikkialla EU:n alueella.

CMDh:n kanta hyväksyttiin yksimielisen päätöksen sijaan enemmistöpäätöksellä, ja siksi se lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki asiasta koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan, laillisesti sitovan päätöksen 25. heinäkuuta 2013.

Lisätietoa PRAC:n suosituksesta ja tämän arvioinnin taustasta on viraston verkkosivuilla.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey Allchurch

Puhelin +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu