

22/03/2017
EMA/221884/2017

Dienogestia/etinyyliestradiolia voi käyttää aknen hoitoon, kun tietyt muut hoidot ovat epäonnistuneet

Käyttö on rajoitettava sellaisten naisten hoitoon, jotka haluavat käyttää ehkäisytabletteja

26. tammikuuta 2016 Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli, että yhdistelmävalmisteiden, jotka sisältävät 2 mg dienogestia ja 0,03 mg etinyyliestradiolia, käyttöä voidaan jatkaa keskivaikean aknen hoidossa, kun sopivat iholle levitettävät hoidot tai suun kautta otettavat antibiootit eivät ole tehonneet. Näitä lääkkeitä, jotka on myös hyväksytty hormonaalisiksi ehkäisyvalmisteiksi, tulisi kuitenkin käyttää vain sellaisten naisten hoitoon, jotka haluavat käyttää ehkäisytabletteja.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi olemassa olevat tiedot yhdistelmävalmisteen tehosta aknen hoidossa ja katsoi, että sen käytölle keskivaikean aknen hoidossa on riittävästi käyttöä tukevaa näyttöä. Sivuvaikutusten riskin suhteen lääkevalmistekomitea katsoi, että saatavissa olevat tiedot eivät aiheuta uusia turvallisuushuolia. Tunnettu riski on laskimotukokset (laskimotromboembolia eli laskimoiden verihyytymät), joita voi esiintyä kaikkien hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön yhteydessä. Riskin katsotaan olevan pieni. Dienogestin/etinyyliestradiolin käyttöön liittyvästä riskistä ei ole kuitenkaan riittävästi tietoja, jotta voitaisiin tarkasti arvioida, miten riski on verrattavissa muihin ehkäisyvalmisteisiin. Lisätietoja odotellaan edelleen.

Kun otetaan huomioon todetut hyödyt dienogestin/etinyyliestradiolin käytöstä aknen hoidossa, mahdollinen laskimotukosriski ja sairauden luonne, lääkevalmistekomitea päätti, että yhdistelmävalmistetta tulisi käyttää vasta, kun tietyt muut hoidot ovat epäonnistuneet, ja vain, jos halutaan käyttää ehkäisytabletteja. Lääkevalmistekomitea myös suositteli, että lääkärin on arvioitava naisen tila ja jatkohoidon tarve 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin.

Näiden lääkkeiden tuoteinformaatio päivitetään edellä mainittujen suositusten mukaisesti.

Tietoa potilaille

- Dienogestia ja etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä saa käyttää vain keskivaikean aknen hoitoon naisilla, jotka haluavat myös käyttää ehkäisytabletteja. Niitä saa käyttää vasta, kun iholle levitettävät hoidot tai suun kautta otettavat antibiootit eivät ole tehonneet.

- Dienogestin/etinyyliestradiolin käyttöön liittyy veritulppariski muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tavoin. Vaikka riski on pieni, dienogestin/etinyyliestradiolin käyttöön liittyvästä riskistä ei ole riittävästi tietoja, jotta voitaisiin tarkasti arvioida, miten riski on verrattavissa muihin ehkäisyvalmisteisiin.
- Kun otat dienogestia/etinyyliestradiolia, kiinnitä huomio laskimotukosten merkkeihin ja oireisiin, joita voivat olla alaraajojen voimakas kipu ja turvotus, äkillinen selittämätön hengästyminen, nopea hengitys tai yskä, rintakipu sekä kasvojen, käsivarsien tai alaraajojen heikkous tai tunnottomuus. Jos saat näitä oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Akne paranee yleensä 3–6 kuukauden dienogesti/etinyyliestradioli-hoidon jälkeen. Lääkäri arvioi hoidon jatkotarvetta 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja säännöllisesti sen jälkeen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkien henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Dienogestin/etinyyliestradiolin yhdistelmää saa käyttää keskivaikean aknen hoitoon vasta, kun sopivat paikalliset hoidot tai oraallinen antibioottihoito on epäonnistunut, naisilla, jotka haluavat käyttää ehkäisytabletteja.
- Tiedot kahdesta yhteensä noin 2400 naiselle (suurimmalla osalla keskivaikea akne) tehdystä vaiheen III tutkimuksesta (tutkimukset A07062 ja A28501) osoittivat, että dienogesti/etinyyliestradioli oli tehokkaampi kuin lumelääke ja vähintään yhtä tehokas kuin etinyyliestradioli/norgestimaatti ja etinyyliestradioli/syproteroni aknen hoidossa mitä tulee tulehduksellisten leesioden määrän muutoksiin, leesioden kokonaismäärään ja kasvojen aknen paranemiseen IGA-asteikolla arvioituna.
- Ei tiedetä, miten dienogestin/etinyyliestradiolin teho on verrattavissa muihin aknehoitoihin eli paikallishoitoihin ja systemaattisiin antibiootteihin.
- Saatavissa olevat turvallisuustiedot eivät aiheuta uusia turvallisuushuolia. Tähän mennessä ei ole kuitenkaan riittävästi tietoja, jotta voitaisiin tarkasti määrittää laskimotukoksen suhteellinen riski muihin progestiineja sisältäviin hormonaalisiin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin nähden.
- Kun otetaan huomioon saatavilla oleva näyttö, dienogestin/etinyyliestradiolin käyttö on rajoitettava toisen vaiheen hoidoksi naisille, jotka haluavat käyttää ehkäisytabletteja, jotta vältetään naisten tarpeeton altistuminen mahdollisesti suuremmalle laskimotukosriskille.
- Koska aknen paraneminen edellyttää yleensä vähintään 3 kuukauden dienogesti/etinyyliestradioli-hoitoa ja koska paranemista edelleen on havaittu 6 hoitokuukauden jälkeenkin, naisen tilanne ja jatkohoidon tarve on arvioitava 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja säännöllisesti sen jälkeen.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

2 mg dienogestia ja 0,03 mg etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä käytetään ehkäisytabletteina ja keskivaikean aknen hoitoon. Niillä on ollut myyntilupa jo 20 vuoden ajan Valette-nimisenä valmisteena ja muilla kaupan nimillä kansallisten menettelyjen kautta seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta,

Belgia, Bulgaria, Tšekin tasavalta, Viro, Saksa, Unkari, Latvia, Liettua, Luxemburg, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia ja Espanja.

Dienogesti ja etinyyliestradioli ovat kahdentyyppisiä hormoneja, progestiini ja estrogeeni. Ne tehoavat estämällä androgeenien ryhmään kuuluvien hormonien vaikutuksia. Tämä muuttaa ihon öljyntuotantoa ja myös estää ovulaatiota.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi, joka koskee 2 mg dienogestia ja 0,03 mg etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä aknen hoitoon, aloitettiin 25. helmikuuta 2016 Ison-Britannian lääkeviraston (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) pyynnöstä direktiivin 2001/83/EC artiklan 31 mukaan.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevan päätöksen. Komission päätöksen päivämäärä: 22/03/2017.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu