



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Yvidually-lääkevalmisteesta ja sen muista kauppanimistä (etinyyliestradioli/drospirenoni, 0,02 mg:n / 3 mg:n tabletit)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 19. huhtikuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys Yvidually-lääkevalmisteen ja sen muiden kauppanimien myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Yviduallyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja sille voidaan myöntää myyntilupa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sekä Islannissa ja Norjassa.

Mitä Yvidually on?

Yvidually on yhdistelmäehkäisytabletti. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, etinyyliestradiolia ja drospirenonia, jotka ovat peräisin munasarjojen tuottamista luonnollisista hormoneista: etinyyliestradioli on peräisin estrogeenista ja drospirenoni on peräisin keltarauhashormonista. Yvidually vaikuttaa muuttamalla kehon hormonitasapainoa ovulaation ehkäisemiseksi siten, että se muuttaa kohdunkaulan limaa ja ohentaa kohdun limakalvoa.

Yvidually on suun kautta otettava ehkäisytabletti, joka voidaan ottaa tauotta päivittäin enintään 120 päivän ajan. Vaihtoehtoisesti voidaan tablettien ottamisessa pitää tauko milloin vain hoitojakson päivien 25–120 välillä.

Yvidually tulee saataville tabletteina automaattisessa lääkeannostimessa, joka auttaa muistamaan, milloin seuraava lääke on otettava. Lääkevalmiste tulee myyntiin myös nimellä Flexyess.

Miksi Yviduallya arvioitiin?

Bayer B.V. vei Yviduallyn Alankomaiden lääkevalvontavirastolle hajautettua menettelyä varten. Kyseisessä menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa ("asianomaisissa jäsenvaltioissa", joita tässä tapauksessa ovat Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari ja Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, joten Alankomaat siirsi asian lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten 23. helmikuuta 2012.

Lausuntopyynnön perusteena oli Ranskan huoli lääkevalmisteen ehdotetun tauottoman käytön tehosta ja epäsäännöllisestä verenvuodosta, jota saattaisi esiintyä niinä päivinä, kun pilleri otetaan. Ranskaa huolestutti myös se, ettei lääkannostinta ollut käytetty kliinisissä päätutkimuksissa.

Mitkä ovat ihmislääkekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehkäisyteho tauottoman käytön aikana oli osoitettu. Vaikka verenvuotoa oli raportoitu niinä päivinä, kun pilleri oli otettu, tällaisia verenvuotojaksoja siedettiin hyvin. Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että kysymystä lääkannostimesta oli käsitelty asianmukaisesti, sillä yhtiön toimittaman ylimääräisen tutkimuksen mukaan lääkannostin oli naisten mielestä helppo käyttää eikä annosten noudattamisessa ollut ilmennyt ongelmia. Lääkevalmistekomitea katsoi näin ollen, että Yviduallyn hyöty on sen riskejä suurempi ja Yviduallylle tulisi siten myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 28. syyskuuta 2012.