



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

Pregled informacija o lijeku Drovelis i zašto je odobren u EU-u

Što je Drovelis i za što se koristi?

Drovelis je kombinirani hormonski kontraceptiv. Sadrži djelatne tvari drospirenon i estetrol monohidrat.

Kako se Drovelis primjenjuje?

Drovelis se izdaje samo na recept. Isporučuje se u blisterima koji sadrže 28 tableta (24 „aktivne“ i 4 „neaktivne“ tablete koje ne sadrže djelatne tvari).

Tablete se uzimaju kroz usta određenim redoslijedom, počevši od prvog dana menstrualnog ciklusa kada se uzimaju aktivne tablete, nakon čega slijede neaktivne tablete. Tablete iz svakog sljedećeg pakiranja počinju se uzimati dan nakon uzimanja posljednje tablete iz prethodnog pakiranja, sve dok je kontracepcija potrebna. Za više informacija o primjeni lijeka Drovelis pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Drovelis?

Drovelis je kombinirana kontracepcijska pilula koja sadrži dvije djelatne tvari, drospirenon (progestagen) i estetrol (estrogen). Estetrol je sintetska verzija estrogena koji je prirodno prisutan tijekom trudnoće, a drospirenon je hormon sa sličnim učinkom kao progesteron koji se proizvodi tijekom menstrualnog ciklusa. Obje tvari mijenjaju hormonsku ravnotežu tijela kako bi se spriječila ovulacija.

Koje su koristi od lijeka Drovelis utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno oko 3400 žena utvrđeno je da je Drovelis učinkovit u sprječavanju neželjene trudnoće.

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj neželjenih trudnoća u 100 žena/godina (što označava broj trudnoća u 100 žena koje su uzimale kontracepciju godinu dana). To je mjerilo poznato pod nazivom Pearllov indeks, pri čemu niža vrijednost Perlova indeksa znači manju vjerojatnost da će doći do trudnoće.



U prvom ispitivanju, koje je provedeno na 1553 žene u dobi između 18 i 50 godina, Pearlov indeks iznosio je 0,44 za dobnu skupinu od 18 do 35 godina i 0,38 za cijelu skupinu. To se smatralo dovoljno niskom vrijednošću za oralni kontraceptiv.

U drugom ispitivanju, provedenom na 1864 žene u dobi od 16 do 50 godina, u kojem je prijavljeno više trudnoća, Pearlov indeks iznosio je 2,42 u žena od 16 do 35 godina i 2,30 za dobnu skupinu od 16 do 50 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Drovelis?

Najčešće nuspojave lijeka Drovelis (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu neredovito krvarenje između menstruacija (metroragija), glavobolja, akne, vaginalno krvarenje i bolna razdoblja (dismenoreja). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Drovelis potražite u uputi o lijeku.

Drovelis ne smiju uzimati žene s anamnezom krvnih ugrušaka u venama ili arterijama ili žene s faktorima rizika od krvnih ugrušaka. Ne smiju ga koristiti ni žene koje su imale ozbiljne probleme s jetrom i bubrežima, tumore jetre, tumore ovisne o hormonima ili abnormalno krvarenje iz genitalnog područja nepoznatog uzroka. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Drovelis odobren u EU-u?

Ukupno gledano, Drovelis se smatra učinkovitim u sprječavanju neželjenih trudnoća. Što se tiče sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Drovelis slične su onima drugih kombiniranih hormonskih kontraceptiva te su u skladu s očekivanjima kad je riječ o estrogenskim i progestagenskim pilulama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Drovelis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Drovelis?

Tvrtka koja stavlja lijek Drovelis u promet dostavit će kontrolni popis za zdravstvene radnike i karticu s informacijama za žene kao pomoć pri upravljanju rizikom od tromboembolijskih događaja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Drovelis nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Drovelis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Drovelis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Drovelis

Više informacija o lijeku Drovelis dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.