



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenon/estetrol)

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

Što je Lydisilka i za što se koristi?

Lydisilka je kombinirani hormonski kontraceptiv. Sadrži djelatne tvari drospirenon i estetrolhidrat.

Kako se Lydisilka primjenjuje?

Lydisilka 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, pri čemu se prvog dana menstrualnog ciklusa počinju uzimati aktivne tablete, nakon čega se uzimaju 4 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 Lydisilka pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lydisilka?

Lydisilka je kombinirana kontracepcijska tableta koja sadrži dvije djelatne tvari, drospirenon (progestogen) 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 od Lydisilka utvrđene u ispitivanjima?

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

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj neželjenih trudnoća u 100 žena/godina (što označava 100 žena koje su uzimale kontracepciju godinu dana). To je mjerilo poznato pod nazivom Pearlov 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 Lydisilka?

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

Lijek Lydisilka 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 lijek Lydisilka odobren u EU-u?

Ukupno gledajući, Lydisilka se smatra učinkovitim u sprječavanju neželjene trudnoće. Što se tiče sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Lydisilka slične su onima drugih kombiniranih hormonskih kontraceptiva te su u skladu s očekivanjima kad je riječ o estrogenskim i progestagenskim tabletama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lydisilka 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 Lydisilka?

Tvrtka koja stavlja lijek Lydisilka 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 Lydisilka nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Lydisilka

Više informacija o lijeku Lydisilka dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.