



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221886/2017

Dienogest/etinilestradiol može se upotrebljavati za liječenje akni ako su se određene ostale vrste liječenja pokazale neuspješnima

Primjenu treba ograničiti na žene koje odaberu uzimanje oralne kontracepcije

Dana 26. siječnja 2016. Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je da se lijekovi koji sadržavaju kombinaciju dienogesta od 2 mg i etinilestradiola od 0,03 mg mogu i dalje upotrebljavati u liječenju umjerenih akni ako odgovarajuća liječenja primjenom na kožu ili liječenja peroralnim antibioticima nisu djelovala. Međutim, ti lijekovi, koji su također odobreni kao hormonska kontracepcijska sredstva, trebaju se primjenjivati samo u žena koje odaberu uzimanje oralne kontracepcije.

Nakon ocjene postojećih podataka o učinkovitosti te kombinacije u liječenju akni, Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoje dostatni dokazi u korist njezine primjene u liječenju akni umjerenog stupnja. U pogledu rizika od nuspojava, zaključak je CHMP-a da dostupni podatci ne ukazuju na postojanje novih sigurnosnih rizika. Poznati rizik od venske tromboembolije (VTE ili krvni ugrušci u venama), koja se može pojaviti kod svih kombiniranih hormonskih kontraceptiva, smatra se niskim. Međutim, podatci o riziku pri primjeni dienogesta/etinilestradiola nisu dostatni za točnu procjenu u pogledu usporedbe s drugim kontraceptivima, te se očekuju novi podatci.

S obzirom na uočene koristi u primjeni dienogesta/etinilestradiola u liječenju akni, mogući rizik od VTE-a i prirodu bolesti, zaključak CHMP-a je da bi ovu kombinaciju trebalo primjenjivati samo nakon što se ostale vrste liječenja pokažu neuspješnima, te samo u slučaju uzimanja oralne kontracepcije. CHMP je također preporučio da tri do šest mjeseci nakon početka liječenja, a potom periodički, žene treba pregledati njihov liječnik kako bi ocijenio treba li nastaviti terapiju.

Informacije za propisivanje tih lijekova ažurirat će se u skladu s prethodno navedenim preporukama.

Informacije za bolesnike

- Lijekovi koji sadržavaju dienogest i etinilestradiol trebaju se primjenjivati samo za liječenje akni umjerenog stupnja u žena koje odaberu uzimanje oralne kontracepcije. Treba ih primjenjivati samo ako liječenje primjenom na kožu ili peroralnim antibioticima nije djelovalo.
- Imajte u vidu da, kao i kod ostalih hormonskih kontraceptiva, postoji rizik od krvnih ugrušaka koji je povezan s primjenom dienogesta/etinilestradiola. Iako je rizik nizak, podatci o riziku kod



primjene dienogesta/etinilestradiola još uvijek su nedostatni za točnu procjenu u pogledu usporedbe s drugim kontraceptivima.

- Pri uzimanju dienogesta/etinilestradiola morate budno paziti na znakove i simptome krvnih ugrušaka u venama, koji mogu uključivati jaku bol ili oticanje nogu, iznenadan neobjašnjiv nedostatak zraka, brzo disanje ili kašalj, bol u prsima, te slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu. Ako se u vas pojave bilo koji od tih znakova i simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć.
- Akne se obično poboljšaju nakon tri do šest mjeseci liječenja dienogestom/etinilestradiolom. Vaš će liječnik donijeti procjenu o nastavku liječenja tri do šest mjeseci nakon što ste započeli s liječenjem i redovito nakon toga.
- Ako imate pitanja ili nedoumice, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije za zdravstvene radnike

- Kombinaciju dienogesta/etinilestradiola treba primjenjivati za liječenje akni umjerenog stupnja u žena koje odaberu primjenjivati oralnu kontracepciju tek nakon što su se odgovarajuće lokalne terapije ili terapije peroralnim antibioticima pokazale neuspješnima.
- Podatci iz dvaju ispitivanja III. faze (ispitivanja br. A07062 i A28501) na ukupnom broju od otprilike 2400 žena (uglavnom s aknama umjerenog stupnja) pokazali su da je u liječenju akni dienogest/etinilestradiol bio djelotvorniji od placeba te barem jednako djelotvoran kao etinilestradiol/norgestimat i etinilestradiol/ciproteron s obzirom na promjene broja upaljenih lezija, ukupan broj lezija i poboljšanje akni na licu prema sveukupnoj procjeni ispitivača (IGA – Investigator's Global Assessment).
- Nije poznata djelotvornost dienogesta/etinilestradiola u usporedbi s drugim vrstama liječenja akni, tj. topikalnih terapija i sistemskih antibiotika.
- Trenutačno dostupni sigurnosni podatci ne ukazuju na postojanje novih sigurnosnih rizika. Međutim, zasad ne postoje dostatni podatci na osnovi kojih bi se točno utvrdio relativan rizik od venske tromboembolije (VTE) u odnosu na druge kombinirane hormonske kontraceptive koji sadržavaju druge progestogene.
- Uzimajući u obzir dostupne dokaze, te kako bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje žena terapiji s potencijalno većim rizikom od venske tromboembolije, primjenu dienogesta/etinilestradiola trebalo bi ograničiti na drugu liniju liječenja te na žene koje također odaberu uzimanje oralne kontracepcije.
- Budući da je za poboljšanje akni uglavnom potrebno barem tri mjeseca liječenja s dienogestom/etinilestradiolom te da je daljnje poboljšanje uočeno nakon šest mjeseci, stanje u žena trebalo bi procijeniti tri do šest mjeseci nakon početka liječenja, a potom periodički, kako bi se ocijenilo je li terapiju potrebno nastaviti.

Više o lijeku

Lijekovi koji sadržavaju dienogest (2 mg) i etinilestradiol (0,03 mg) primjenjuju se kao oralni kontraceptivi i za liječenje akni umjerenog stupnja. Odobreni su u okviru nacionalnih postupaka već 20 godina pod nazivom Valette i drugim trgovačkim nazivima u sljedećim državama članicama EU-a:

Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Češkoj Republici, Estoniji, Njemačkoj, Mađarskoj, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji i Španjolskoj.

Dienogest i etinilestradiol dvije su vrste hormona, progestogen i estrogen. Djeluju blokiranjem učinka hormona koji se nazivaju androgeni. Time se mijenja stvaranje masnoća u koži i također potiskuje ovulacija.

Više o postupku

Ocjenjivanje lijekova koji sadržavaju dienogest (2 mg) i etinilestradiol (0,03 mg) za liječenje akni započeto je 25. veljače 2016. na zahtjev Agencije za lijekove Ujedinjene Kraljevine (Regulatorne agencije za lijekove i zdravstvene proizvode, MHRA), sukladno članku 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenjivanje je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je izdala konačnu zakonski obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a. Datum odluke Komisije: 22/03/2017

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu