



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/ösztetrol)

A Drovelis-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Drovelis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Drovelis egy kombinált hormonális fogamzásgátló. A gyógyszer hatóanyagként drospirenonot és ösztetrol monohidráttot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Drovelis-t?

A Drovelis csak receptre kapható. 28 tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kapható (24 „aktív” és 4 „inaktív”, hatóanyagot nem tartalmazó tablettát).

A tablettákat sorrendben, szájon át kell bevenni, az aktív tablettákkal kezdve a menstruációs ciklus első napjától, majd a 4 inaktív tablettával folytatva. Minden további csomagot az előző csomag befejezése utáni napon kell elkezdni mindaddig, amíg a fogamzásgátlásra szükség van. A Drovelis alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Drovelis?

A Drovelis kombinált fogamzásgátló tablettát, amely két hatóanyagot, drospirenonot (progesztogén), valamint ösztetrolt (ösztrogén) tartalmaz. Az ösztetrol a terhesség során természetes módon jelen lévő ösztrogén egy szintetikus változata, a drospirenon pedig a menstruációs ciklus során termelődő progeszteronhoz hasonló hatásokat kifejtő hormon. Mindkét anyag megváltoztatja a szervezet hormonális egyensúlyát az ovuláció megelőzése érdekében.

Milyen előnyei voltak a Drovelis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Drovelis hatékonynak bizonyult a nem kívánt terhességek megelőzésére 2, körülbelül 3400 nő részvételével végzett fő vizsgálatban.

A hatékonyság elsődleges mérőszáma a nem kívánt terhességek száma volt 100 nőév alatt (ami 100 nőnek felel meg, akik egy éven keresztül szedtek fogamzásgátlót). Ezt a mérőszámot Pearl-indexnek nevezik, az alacsonyabb Pearl-index pedig a teherbeesés kisebb esélyét jelenti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Az első vizsgálatban, amelyben 1553, 18 és 50 év közötti nő vett részt, a Pearl-index 0,44 volt a 18–35 éves korcsoportban és 0,38 a teljes csoportban. Ezt kellően alacsony értéknek tekintették orális fogamzásgátló esetén.

A második vizsgálatban, amelyben 1864, 16–50 év közötti nő vett részt, és amelyben több terhességet jelentettek, a Pearl-index 2,42 volt a 16–35 év közötti nők esetén és 2,30 a 16–50 év közötti csoportban.

Milyen kockázatokkal jár a Drovelis alkalmazása?

A Drovelis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a menstruációs ciklusok közötti rendszertelen vérzés (metrorrhagia), a fejfájás, az akné, a hüvelyi vérzés és a fájdalmas menstruáció (dysmenorrhea). A Drovelis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Drovelis nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél korábban előfordult vérrög vénákban vagy artériákban, illetve olyan nőknél, akiknél a vérrögeképződés szempontjából kockázati tényezők állnak fenn. Nem alkalmazható továbbá olyan nőknél sem, akiknél súlyos máj- és veseproblémák, májdaganatok, hormonfüggő daganatos megbetegedések vagy a nemi szervek ismeretlen eredetű, rendellenes vérzése fordult elő. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Drovelis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Összességében a Drovelis-t hatékonynak ítélték a nem kívánt terhességek megelőzésében. A biztonságosságot tekintve a Drovelis mellékhatásai hasonlóak más kombinált hormonális fogamzásgátlók mellékhatásaihoz, és összhangban állnak azzal, ami ösztrogén és egy progesztogén tabletta alkalmazásával várható lenne. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Drovelis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Drovelis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Drovelis-t forgalmazó vállalat biztosítani fog egy ellenőrzőlistát az egészségügyi szakemberek részére, és egy tájékoztatókártyát a nők számára, amely segít a tromboembóliás események kockázatának kezelésében.

A Drovelis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Drovelis alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Drovelis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Drovelis-szel kapcsolatos egyéb információ

A Drovelis-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.