



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ioa

nomegesztrol-acetát/ösztradiol

Ez a dokumentum a Ioa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ioa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ioa?

A Ioa 24 db fehér „hatással rendelkező”, nomegesztrol-acetát (2,5 mg) és ösztradiol (1,5 mg) nevű hatóanyagokat tartalmazó, valamint négy darab sárga „hatástalan”, hatóanyagot nem tartalmazó (placebo) tabletta formájában kapható gyógyszer.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ioa?

A Ioa fogamzásgátló tabletta. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ioa-t?

A ciklus első napján egy hatással rendelkező tablettával kezdve naponta egy tablettát kell bevenni mindaddig, amíg a fogamzásgátlásra szükség van. A Ioa 28 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kapható (24 fehér tablettát 4 sárga tabletta követ), amelyeket sorrendben kell szedni, az egyes tablettáknál matricák segítségével azonosítva a hét egyes napjait.

Hogyan fejti ki hatását a Ioa?

A Ioa kombinált fogamzásgátló tabletta, amely két hatóanyagot, nomegesztrol-acetátot (progesztogén), valamint ösztradiolt (ösztrogén) tartalmaz. Az ösztradiol megegyezik a petefészkek által a menstruációs ciklus alatt természetes módon termelt hormonnal. A nomegesztrol-acetát a menstruációs ciklus alatt szintén a petefészkek által termelt progeszteron nevű hormon származéka. A Ioa a szervezet hormonális egyensúlyának megváltoztatása útján, a tüszőrepedés



megakadályozásával, a méhnyaknyák módosításával, valamint az endometrium (a méhüreg nyálkahártya-borítása) elvékonyításával fejti ki hatását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ioa-t?

A Ioa hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Ioa-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 4433, 18 és 50 év közötti nő vett részt. A résztvevőknek vagy Ioa-t, vagy egy másik, droszpirenont és etinil-ösztradiolt tartalmazó fogamzásgátló tablettát adtak egy éven (13 menstruációs cikluson) át. A hatásosság fő mércéje azon 18 és 35 év közötti nők száma volt, akik a kezelés alatt vagy röviddel utána teherbe estek, és ezt a terhességek gyakorisága formájában, a „Pearl-index” segítségével fejezték ki. A Pearl-index a fogamzásgátlók hatásosságának mérésére alkalmazott szabványos módszer, amely azt méri, hogy 100 nőév alatt (ami 1300 menstruációs ciklusnak felel meg) hány nem kívánt terhesség jön létre. Az alacsonyabb Pearl-index a teherbeesés kisebb esélyét jelenti.

A Ioa-ról 18 év alatti serdülőkre vonatkozó klinikai vizsgálati adatok nem állnak rendelkezésre.

Milyen előnyei voltak a Ioa alkalmazásának a vizsgálatok során?

18 és 35 év közötti nők esetében a Pearl-index körülbelül 0,4 volt a Ioa és 0,8 az összehasonlító gyógyszer esetében az első vizsgálatban, illetve 1,2 a Ioa és 1,9 az összehasonlító gyógyszer esetében a második vizsgálatban.

Milyen kockázatokkal jár a Ioa alkalmazása?

A Ioa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik az akné és a havi vérzésben bekövetkező változások (például a havi vérzés elmaradása vagy szabálytalansága). A Ioa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Ioa nem alkalmazható olyan nőknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a nomegesztrol-acetáttal, az ösztradiollal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos alkalmazni olyan nők esetében, akiknél vénás vagy artériás trombózis (vérrögök a vénákban vagy az artériákban), köztük szélütés vagy szívroham áll fenn, vagy szerepel a kórelőzményben, illetve amennyiben a nőnél a trombózis bizonyos kockázati tényezői (súlyos magasvérnyomás-betegség, cukorbetegség a vérerek károsodásával vagy magas koleszterinszint) állnak fenn. Nem alkalmazható olyan nőknél, akik véralvadást érintő betegségben (például protein C-hiányban), aurával (vizuális vagy egyéb tünetekkel) járó migrénben, már károsodott májműködéssel járó súlyos májbetegségekben, rákos megbetegedések bizonyos formáiban, illetve a nemi szervek területének olyan kóros vérzésében szenvednek, amelynek okát nem diagnosztizálták. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Ioa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Ioa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Ioa-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. november 16-án az Európai Bizottság a Ioa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ioa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Ioa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt