



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenon / ösztetrol)

A Lydisilka-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lydisilka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lydisilka egy kombinált hormonális fogamzásgátló. Hatóanyagként drospirenont és ösztetrol-monohidrátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Lydisilka-t?

A Lydisilka csak receptre kapható. 28 tablettát (24 „aktív” tablettát és 4, hatóanyag nélküli „inaktív” tablettát) tartalmazó buboréksomagolásban kapható.

A tablettákat szájon át kell bevenni sorrendben, a menstruációs ciklus első napjától az aktív tablettákkal kezdve, amit a 4 inaktív tabletta követ. Minden újabb csomag tabletta szedését az előző csomag utolsó tablettájának bevitelét követő napon kell megkezdeni mindaddig, amíg a fogamzásgátlásra szükség van. A Lydisilka alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lydisilka?

A Lydisilka egy kombinált fogamzásgátló tabletta, amely két hatóanyagot, drospirenont (egy progesztogén) és ösztetrolt (egy ösztrogén) tartalmaz. Az ösztetrol egy, a terhesség során természetesen jelen lévő ösztrogén szintetikus változata, a drospirenon pedig a menstruációs ciklus során termelődő progeszteronhoz hasonló hatású hormon. Mindkét hatóanyag megváltoztatja a szervezet hormonális egyensúlyát az ovuláció megelőzése érdekében.

Milyen előnyei voltak a Lydisilka alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lydisilka hatásosnak bizonyult a nem kívánt terhességek megelőzésében 2, összesen körülbelül 3400 nő részvételével végzett fő vizsgálatban.



A hatásosság fő mutatója a 100 nőév (ami egy éven keresztül fogamzásgátlót szedő 100 nőnek felel meg) alatt előforduló nem kívánt terhességek száma volt. Ez a mérték Pearl-indexként ismert, és az alacsonyabb Pearl-index a teherbeesés kisebb esélyét jelenti.

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

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

Milyen kockázatokkal jár a Lydisilka alkalmazása?

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

A Lydisilka nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél előfordult már vérrögképződés a vénákban vagy az artériákban, illetve akiknél fennáll a vérrögképződés kockázata. Nem alkalmazható olyan nőknél sem, akiknél súlyos máj- és veseprobléma, májdaganat, hormonfüggő daganatos betegség, illetve ismeretlen eredetű, nemi szerveken jelentkező rendellenes vérzés fordult elő. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lydisilka forgalomba hozatalát az EU-ban?

Összességében a Lydisilka hatásosnak bizonyult a nem kívánt terhességek megelőzésében. A biztonságosságot tekintve a Lydisilka mellékhatásai hasonlóak más kombinált hormonális fogamzásgátlók mellékhatásaihoz, és összhangban állnak egy ösztrogén és progesztogén tablettától vártakkal. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lydisilka alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Lydisilka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lydisilka-t forgalmazó vállalat az egészségügyi szakemberek számára ellenőrző listát, a nők számára pedig tájékoztató kártyát fog biztosítani, hogy kezelhető legyen a tromboembóliás események kockázata.

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

A Lydisilka-val kapcsolatos egyéb információ

A Lydisilka-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.