



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. július 25.
EMA/318380/2013

A Diane 35 és generikumai előnyei bizonyos betegcsoportokban meghaladják a kockázatokat

2013. május 29-én a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) többségi szavazattal (26:1 arányban) megerősítette az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságának (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) ajánlását, amelynek következtetései szerint a Diane 35 (2 mg ciproteron-acetát / 35 mikrogramm etinilösztadiol) és generikumainak előnyei meghaladják a kockázatokat, feltéve, hogy több intézkedés is történik a tromboembólia (vérrögök képződése a vérerekben) kockázatának minimalizálására. Az említett gyógyszerek kizárólag a fogamzóképes korban lévő nőknél jelentkező androgén-érzékenységgel összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos akné és/vagy hirsutizmus (túlzott nemkívánatos szőrnövekedés nőknél) kezelésére alkalmazhatók. A Diane 35 és generikumai továbbá kizárólag abban az esetben alkalmazhatók az akné kezelésére, ha az alternatív kezelések (helyi kezelés, antibiotikus kezelés) sikertelennek bizonyultak.

Mivel a Diane 35 és generikumai hormonális fogamzásgátló hatással rendelkeznek, a nőknek nem szabad más hormonális fogamzásgátlókkal együtt szedniük. A Diane 35 és generikumai más hormonális fogamzásgátlókkal történő egyidejű alkalmazása magasabb ösztrogéndózisnak teszi ki a nőket, és növeli a tromboembólia kockázatát.

A tromboembólia említett gyógyszerekkel összefüggő kockázata alacsony és jól ismert. A kockázat minimalizálásához azonban további intézkedésekre van szükség a terméktájékoztató frissítése mellett. Ezek közé tartozik a felíró orvosoknak és a betegeknek szóló oktatási anyagok biztosítása, amelyek kiemelik a tromboembólia kockázatát - ilyen például a felíró orvosoknak szánt ellenőrző lista, amelynek célja, hogy a beteggel megbeszéljék a kockázatokat, a jeleket és a tüneteket.

Ezeket az ajánlásokat a CMDh (az EU tagállamokat képviselő testület) is elfogadta. Mivel a CMDh ezt az álláspontot többségi szavazattal fogadta el, megküldték az Európai Bizottságnak, amely megerősítette azt, majd 2013. július 25-én egy jogerős határozatot is elfogadott.

A Diane 35 és generikumainak felülvizsgálatát a francia gyógyszerügynökség, az ANSM kezdeményezte, miután úgy döntött, hogy a Diane 35-öt és generikumait három hónapon belül felfüggeszti Franciaországban. A francia döntés a gyógyszer ANSM által végzett országos vizsgálatát követően született. Ez a vizsgálat rámutatott a súlyos tromboembóliás eseményekre és a szóban forgó gyógyszerek kizárólag fogamzásgátlóként történő, javallaton kívüli kiterjedt használatára.



A PRAC javaslata ellenére az ANSM felfüggesztette az említett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét Franciaországban. Mindemellett az Európai Bizottság ezt követő döntését, miszerint a forgalomba hozatali engedélyt fenn kell tartani az egyeztetett kockázatminimalizáló intézkedések alkalmazása mellett (beleértve a felíró orvosoknak és a betegeknek szóló tájékoztatás módosításait is) minden EU-tagállamban végre kell hajtani.

Tájékoztató a betegek számára

- A Diane 35 és generikumai kizárólag a fogamzóképes korban lévő nőknél jelentkező (az androgéneknek nevezett hormonokkal szembeni érzékenységgel összefüggő) közepesen súlyos vagy súlyos akné és/vagy hirsutizmus kezelésére alkalmazhatók. Abban az esetben azonban, ha az akné kezelésére alkalmazzák, a szóban forgó gyógyszerek kizárólag abban az esetben alkalmazhatók, ha egyéb kezelések (a bőrön alkalmazandó kezelések, illetve az antibiotikumok) sikertelennek bizonyultak.
- Ha ezeket a gyógyszereket egyéb betegségek kezelésére alkalmazzák, jegyeztesse elő magát az orvosánál a kezelés ellenőrzése céljából.
- A gyógyszerek alkalmazását nem szabad megszakítani, amíg nem beszél az orvosával. A Diane 35 és generikumai hormonális fogamzásgátlóként is hatnak, ezért a szedésük megszakítása azt jelenti, hogy a nem kívánt terhesség megelőzése érdekében más fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.
- Mindig olvassa el a betegtájékoztatót, és ne felejtse el, hogy a szóban forgó gyógyszerek esetében fennáll a vérrögzépződés alacsony kockázata. Az említett gyógyszerek alkalmazása esetén a vérrögzépződés kockázata 1,5-2-szer magasabb, mint a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlók esetében, illetve hasonló lehet a gesztodént, dezogesztrelt vagy drospirenont tartalmazó fogamzásgátlók esetében fennálló kockázathoz.
- Tudnia kell, hogy bizonyos tényezők növelhetik a vérerekben a vérrögzépződés kockázatát: ilyen például a magas életkor, a dohányzás, az elhízás és a tartós immobilizáció. Minden jelentős tünetet azonnal jelentenie kell orvosának (például a lábak fájdalma és duzzadása, légszomj, éles fájdalom a mellkasban).
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

Az egészségügyi szakembereknek az alábbi ajánlásokat kell szem előtt tartaniuk:

- A Diane 35 és generikumai kizárólag a fogamzóképes korban lévő nőknél jelentkező androgén-érzékenységgel (seborrhoeával vagy anélkül) összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos akné és/vagy hirsutizmus kezelésére alkalmazhatók.
- Az akné kezelésében ezek a gyógyszerek kizárólag abban az esetben alkalmazhatók, ha a helyi kezelés vagy a szisztémás antibiotikus kezelés sikertelennek bizonyult.
- Mivel a Diane 35 és generikumai hormonális fogamzásgátló hatással is rendelkeznek, a nőknek nem szabad más hormonális fogamzásgátlókkal együtt szedniük.
- Az orvosoknak a következő programozott viziten ellenőrizniük kell a Diane 35-tel és generikumaival kezelt betegeket a fentiekben leírt javaslatokkal összhangban.
- Az orvosoknak meg kell beszélniük a betegekkel a tromboembólia kockázatát és az olyan kockázati tényezőket, mint például a magas életkor, a dohányzás, az elhízás és a tartós immobilizáció.

- Az egészségügyi szakembereknek további részleteket tartalmazó levelet küldtek ki.

Ezek az ajánlások a tromboembólia kockázatára, illetve a Diane 35 és generikumai előnyeire vonatkozóan rendelkezésre álló adatokon alapulnak:

- A vizsgálat megerősítette a Diane 35 és generikumaival összefüggő tromboembólia alacsony, ismert kockázatát. A megfigyeléses vizsgálatok kimutatták, hogy az említett gyógyszerek esetében a vénás tromboembólia (VTE) kockázata 1,5-2-szer nagyobb, mint a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlók esetében, illetve hasonló lehet a gesztodént, dezogesztrelt vagy drospirenont tartalmazó fogamzásgátlók esetében fennálló kockázathoz. A Diane-vel és generikumaival összefüggő artériás tromboembólia (ATE) kockázatára vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre; ezek arra utalnak, hogy a kockázat alacsonyabb a VTE kockázatánál.
- A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a VTE kockázata a Diane 35 és generikumai alkalmazásának első évében a legmagasabb, illetve egy orális fogamzásgátlóról Diane 35-re és generikumaira való áttéréskor, vagy azok szedésének újbóli elkezdésekor legalább egy hónapos tablettamentes időszakot követően.
- A hatékonyság tekintetében a rendelkezésre álló adatok alátámasztják a Diane 35-nek és generikumainak a fogamzóképes korban lévő nőknél jelentkező androgén-érzékenységgel összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos akné és/vagy hirsutizmus kezelésében való alkalmazását. A seborrhoeával társuló vagy nem társuló, közepesen súlyos és súlyos akné és/vagy hirsutizmus esetén mutatott hatékonyságot több mint 30 klinikai vizsgálatban igazolták.
- Az androgén alopecia és az androgén tulajdonságokkal nem társuló akné kezelésére vonatkozóan csak korlátozott hatékonysági adatok állnak rendelkezésre.

További információk a gyógyszerről

A 2 mg ciproteron-acetátot és 35 mikrogramm etinilösztadiolt tartalmazó gyógyszerek jóváhagyására nemzeti eljárás keretében került sor, és Ciprus kivételével minden EU-tagállamban receptre kaphatók különböző kereskedelmi neveken. A Diane 35-öt először 1985-ben engedélyezték. Ezek a gyógyszerek az androgéneknek nevezett hormoncsoport hatásának gátlásával fejtik ki hatásukat. A ciproteron az ovulációt is gátolja, ezért fogamzásgátló hatással rendelkezik.

További információk az eljárásról

A Diane 35 és generikumai felülvizsgálatát 2013 februárjában kezdeményezték Franciaország kérésére, a 2001/83/EK irányelv 107i. cikke szerint, amit sürgős uniós eljárásnak is neveznek.

Ezeknek az adatoknak az áttekintését először a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC) folytatta le. A PRAC ajánlásait megküldték a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) részére, amely végleges álláspontot fogadott el. A CMDh az EU-tagállamokat képviselő gyógyszerügyi szabályozó testület. Fő feladata a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárásokban érintett tagállamok között felmerülő nézeteltérések rendezése annak biztosítása érdekében, hogy a betegek ugyanolyan szintű védelemben részesüljenek, függetlenül attól, hogy az EU melyik részén élnek.

Mivel a CMDh álláspontjának elfogadására többségi szavazattal és nem konszenzussal került sor, a CMDh álláspontját megküldték az Európai Bizottságnak, amely 2013. július 25-én az egész EU-ra vonatkozó jogerős határozatot fogadott el.

A PRAC ajánlására és a felülvizsgálat előzményeire vonatkozóan további információk található az Ügynökség honlapján.

Sajtómunkatársaink elérhetősége

Monika Benstetter vagy Martin Harvey Allchurch

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu