



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. szeptember 28.
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Kérdések és válaszok a Yvidually és kapcsolódó nevekkel (etinilösztadiol / drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletta) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredményei

2012. április 19-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az Yvidually és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérést követően lefolytatott döntőbírósi eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapította, hogy az Yvidually előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély valamennyi EU tagországban, valamint Izlandon és Norvégiában is kiadható.

Milyen típusú gyógyszer az Yvidually?

Az Yvidually egy kombinált fogamzásgátló tabletta. Két hatóanyagot, etinilösztadiolt és drospirenot tartalmaz, amelyek a petefészek által termelt természetes hormonok származékai: az etinilösztadiol az ösztrogénből, a drospirenon pedig a progeszteronból származik. Az Yvidually módosítja a szervezet hormonális egyensúlyát, ami az ovuláció gátlásához vezet, valamint megváltoztatja a nyák minőségét a cervixben (méhnyakban) és elvékonyítja az endometriumot (méhnyálkahártyát).

Az Yvidually egy úgynevezett hosszabb ideig szedhető orális fogamzásgátló tabletta, ami azt jelenti, hogy akár 120 napig szedhető folyamatosan naponta. A kezelési ciklus 25. és 120. napja között bármikor lehetőség van egy szedési szünet beiktatására is.

Az Yvidually tabletták formájában lesz elérhető, a következő tabletta bevitelét jelző emlékeztető funkcióval ellátott, automata tablettaadagoló eszközben kiszerve. Ez a gyógyszer Flexyess néven fog még kereskedelmi forgalomba kerülni.

Miért került sor az Yvidually felülvizsgálatára?

A Bayer B.V. az Yvidually tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be Hollandia gyógyszerfelügyeleti ügynökségének. Az eljárás folyamán egy tagállam (az úgynevezett referencia tagállam, jelen esetben Hollandia) olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának szempontjából értékelt egy gyógyszert, amely nem csak az adott országban, de más tagállamokban (az úgynevezett érintett tagállamokban, jelen esetben Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, a



Cseh Köztársaságban, Dániában, Észtországban, Németországban, Görögországban, Finnországban, Franciaországban, Magyarországon, Izlandon, Írországban, Olaszországban, Lettországban, Litvániában, Luxemburgban, Máltán, Norvégiában, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Szlovákiában, Szlovéniában, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, így 2012. február 23-án Hollandia a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbíróági eljárás lefolytatása végett.

A betérjesztést a gyógyszer javasolt hosszabb távú alkalmazásának hatásosságával és a tablettaszedés napjai alatt esetlegesen előforduló szabálytalan vérzési epizódokkal kapcsolatos francia aggodalmak indokolták. Franciaországnak azzal kapcsolatban is aggályai voltak, hogy a fő klinikai vizsgálatokban nem használták a tablettaadagolót.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a hosszabb ideig tartó alkalmazás alatti fogamzásgátló hatásosság bizonyított. Míg a tablettaszedés napjai alatt különféle vérzési mintákat jelentettek, ezek a vérzési epizódok jól tolerálhatónak tűntek. A CHMP azt is megjegyezte, hogy a tablettaadagolóval kapcsolatos aggodalmakra megfelelő választ adtak, mivel a vállalat által rendelkezésre bocsátott további vizsgálat azt mutatta, hogy a nők könnyűnek találják az adagoló használatát, és nem voltak problémák az adagolás betartásával. Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy az Yvidually előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért valamennyi érintett tagállamban ki kell adni az Yvidually-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt.

Az Európai Bizottság 2012. szeptember 28-án hozott határozatot.