



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenone / estetrolo)

Sintesi di Drovelis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Drovelis e per cosa si usa?

Drovelis è un contraccettivo ormonale combinato e contiene i principi attivi drospirenone ed estetrolo monoidrato.

Come si usa Drovelis?

Drovelis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Si presenta in blister da 28 compresse (24 compresse "attive" nonché 4 compresse "inattive" senza principi attivi).

Le compresse devono essere assunte per via orale in sequenza, a partire dal primo giorno del ciclo mestruale con le compresse attive, seguite dalle 4 compresse inattive. Ogni confezione successiva inizia il giorno dopo la fine della confezione precedente, fino a quando è necessaria la contraccezione. Per maggiori informazioni sull'uso di Drovelis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Drovelis?

Drovelis è una pillola contraccettiva combinata contenente due principi attivi: drospirenone (un progestinico) ed estetrolo (un estrogeno). Estetrolo è una versione sintetica di un estrogeno presente naturalmente durante la gravidanza, mentre drospirenone è un ormone con effetti simili al progesterone prodotto durante il ciclo mestruale. Entrambi questi principi modificano l'equilibrio ormonale dell'organismo per impedire l'ovulazione.

Quali benefici di Drovelis sono stati evidenziati negli studi?

Drovelis si è rivelato efficace nella prevenzione di gravidanze indesiderate nell'ambito di 2 studi principali che hanno interessato un totale di circa 3 400 donne.

La principale misura dell'efficacia era il numero di gravidanze indesiderate in 100 donne/anni (corrispondenti a 100 donne che prendevano contraccettivi nel corso di un anno). Tale misura è nota come indice di Pearl, che più è basso, minore è la probabilità che si verifichi una gravidanza.

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



In un primo studio condotto su 1 553 donne di età compresa tra 18 e 50 anni, l'indice di Pearl era pari a 0,44 nella fascia d'età 18-35 anni e a 0,38 nell'intero gruppo. Tale valore è stato considerato sufficientemente basso per un contraccettivo orale.

In un secondo studio condotto su 1 864 donne di età compresa tra 16 e 50 anni, in cui era stato registrato un maggior numero di gravidanze, l'indice di Pearl era di 2,42 nelle donne comprese nella fascia d'età 16-35 anni e di 2,30 in quelle nella fascia d'età 16-50 anni.

Quali sono i rischi associati a Drovelis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Drovelis (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sanguinamento irregolare tra cicli (metrorragia), cefalea, acne, sanguinamento della vagina e ciclo doloroso (dismenorrea). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Drovelis, vedere il foglio illustrativo.

Drovelis non deve essere somministrato a donne con anamnesi di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie né a donne a rischio di coaguli di sangue. Non deve inoltre essere usato da donne che hanno avuto gravi problemi al fegato e ai reni, tumori del fegato, cancro ormono-dipendente o sanguinamento anomalo dall'area genitale da causa ignota. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Drovelis è autorizzato nell'UE?

In generale Drovelis è stato considerato efficace nella prevenzione di gravidanze indesiderate. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Drovelis sono simili a quelli di altri contraccettivi ormonali combinati e in linea con quanto atteso da una pillola a base di estrogeni e progestinici. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Drovelis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Drovelis?

La ditta che commercializza Drovelis fornirà un elenco di controllo per gli operatori sanitari e una scheda informativa destinata alle donne su come gestire il rischio di eventi tromboembolici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Drovelis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Drovelis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Drovelis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Drovelis

Ulteriori informazioni su Drovelis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.