



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012  
EMA/H/C/000410

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Evra norelgestromina/etinilestradiolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Evra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Evra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Evra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Evra?

Evra è un contraccettivo usato per prevenire la gravidanza. La sua sicurezza ed efficacia sono state studiate in donne di età compresa tra 18 e 45 anni.

Contiene due principi attivi: norelgestromina (6 mg) ed etinilestradiolo (600 microgrammi).

### Come si usa Evra?

Evra è un cerotto transdermico (un cerotto che somministra il medicinale attraverso la pelle). Il cerotto va applicato per le prime tre settimane del ciclo mestruale e sostituito una volta a settimana, mentre la quarta settimana non deve essere utilizzato. L'intervallo senza cerotto transdermico non deve superare i sette giorni, altrimenti è necessario ricorrere in concomitanza a metodi contraccettivi non ormonali, come i preservativi. I cerotti transdermici devono essere applicati sempre lo stesso giorno della settimana sulla natica, sull'addome, sulla parte alta del braccio o sulla parte superiore della schiena. I cerotti non vanno applicati per due volte consecutive sulla stessa parte della pelle. L'efficacia di Evra può risultare ridotta nelle donne con peso corporeo uguale o superiore a 90 kg.

Per ulteriori informazioni sulle modalità d'uso di Evra, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come agisce Evra?**

Evra è la versione cerotto transdermico della “pillola” (compressa contraccettiva orale combinata). L'uso di un cerotto transdermico settimanale anziché di una pillola giornaliera può aiutare la donna a seguire in maniera adeguata la propria contraccezione. I principi attivi di Evra sono due ormoni, etinilestradiolo (un estrogeno) e norelgestromina (un progestinico). Etinilestradiolo è ampiamente usato da molti anni nei contraccettivi orali e norelgestromina è molto simile a un altro progestinico, che è anch'esso usato in alcuni contraccettivi orali. Evra agisce come la pillola modificando l'equilibrio ormonale dell'organismo per impedire l'ovulazione, alterando il muco cervicale e assottigliando l'endometrio (il rivestimento interno dell'utero).

## **Quali benefici di Evra sono stati evidenziati negli studi?**

Evra si è rivelato un contraccettivo efficace. È stato esaminato in tre studi principali su 3 000 donne nel corso dei quali è stato stabilito il numero di donne rimaste incinte durante il trattamento. In due studi Evra è stato confrontato con contraccettivi orali combinati: in uno studio il medicinale di confronto era un contraccettivo “monofasico” (pillola con quantità fisse di principi attivi nel corso delle prime tre settimane del ciclo di trattamento), mentre l'altro studio era “trifasico” (con quantità di principi attivi variabili durante il ciclo di trattamento). Il terzo studio non ha confrontato Evra con altri medicinali. Tutti gli studi sono durati un anno (13 cicli di quattro settimane).

Nel corso dei tre studi si sono verificate complessivamente 15 gravidanze in donne che usavano Evra, 12 delle quali erano dovute a insuccesso del metodo (quando una gravidanza avviene malgrado un uso corretto del contraccettivo). Cinque delle gravidanze sono avvenute in donne con peso corporeo superiore a 90 kg. L'“indice di Pearl” di Evra è quindi pari a 0,90. L'indice di Pearl è lo standard usato per misurare l'efficacia dei contraccettivi, che esprime il numero di gravidanze indesiderate occorse in 100 donne/anno (pari a 1 300 cicli mestruali) e per cui valori più bassi indicano una contraccezione più efficace. Gli indici di Pearl per i contraccettivi orali erano 0,57 (monofasici) e 1,28 (trifasici).

## **Quali sono i rischi associati a Evra?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Evra (osservati in più di 1 paziente su 10) erano cefalea, nausea e dolorabilità mammaria.

Evra non deve essere usato da donne che hanno o hanno avuto trombosi venose o arteriose, compreso un ictus o un infarto, o che presentano fattori di rischio di trombosi (pressione del sangue molto elevata, diabete con danno ai vasi sanguigni, alti livelli di colesterolo o anamnesi familiare di trombosi). Non deve essere somministrato a donne che soffrono di emicrania con aura (alterazioni visive o altre esperienze sensoriali), gravi problemi epatici (al fegato), che hanno (o hanno avuto) tumori del fegato, alcuni tipi di cancro o sanguinamenti anomali dall'area genitale senza che sia diagnosticata una causa. Non deve essere usato neanche in concomitanza con determinati medicinali antivirali contenenti i principi attivi ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Evra è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evra sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evra?**

La ditta che commercializza Evra effettuerà uno studio per compiere ulteriori ricerche in merito al rischio di coaguli di sangue.

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

## **Altre informazioni su Evra**

Il 22 agosto 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Evra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Evra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Evra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2017.