



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Yvidually e denominazioni associate (etinilestradiolo/drospirenone in compresse da 0,02 mg/3 mg)

Esito di una procedura condotta ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

Il 19 aprile 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Yvidually e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Yvidually sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in tutti gli Stati membri dell'UE oltre che in Islanda e Norvegia.

Che cos'è Yvidually?

Yvidually è una pillola contraccettiva combinata. Contiene due principi attivi, etinilestradiolo e drospirenone, ottenuti da ormoni naturali prodotti dalle ovaie: etinilestradiolo è ottenuto da un estrogeno, drospirenone da un progesterone. Yvidually agisce modificando l'equilibrio ormonale dell'organismo per impedire l'ovulazione, alterando il muco della cervice uterina (collo dell'utero) e assottigliando l'endometrio (il rivestimento interno dell'utero).

Yvidually è un contraccettivo orale di regime esteso, ossia può essere assunto ogni giorno fino a un massimo di 120 giorni. È anche possibile interrompere l'assunzione delle compresse in qualsiasi momento tra il 25° e il 120° giorno del ciclo di trattamento.

Yvidually sarà disponibile sotto forma di compresse in un dispenser automatico che aiuterà a ricordare quando deve essere assunta la pillola successiva. Il medicinale sarà commercializzato anche con la denominazione Flexyess.

Perché è stata condotta una revisione su Yvidually?

Bayer B.V. ha sottoposto Yvidually all'Agenzia di regolamentazione dei medicinali dei Paesi Bassi per una procedura decentrata. Nell'ambito di una procedura decentrata uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri



Stati membri (gli “Stati membri interessati”, in questo caso Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo, e il 23 febbraio 2012 i Paesi Bassi hanno deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano legati ai timori espressi dalla Francia riguardo all'efficacia del regime esteso proposto per il medicinale e ai saltuari episodi di sanguinamento che potrebbero verificarsi durante il periodo di assunzione della pillola. La Francia era inoltre preoccupata per il fatto che il dispenser non era stato usato negli studi clinici principali effettuati.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce della valutazione dei dati disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che l'efficacia del contraccettivo nell'ambito di un regime esteso fosse stata dimostrata. Sebbene siano stati riferiti differenti casi di sanguinamento nei giorni di assunzione della pillola, tali episodi sembrano ben tollerati. Il CHMP ha notato inoltre che i dubbi relativi al dispenser delle compresse erano stati risolti in maniera adeguata, poiché in base a uno studio supplementare trasmesso dalla ditta il dispenser è stato usato dalle donne senza difficoltà e senza che emergessero problemi di aderenza al regime posologico raccomandato. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Yvidually sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 28 settembre 2012.