



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Drovelis (drospirenonas / estetrolis)

Drovelis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Drovelis ir kam jis vartojamas?

Drovelis – tai sudėtinis hormoninis kontraceptikas. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų drospirenono ir estetrolio monohidrato.

### Kaip vartoti Drovelis?

Drovelis galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 28 tabletes (24 „veikliosios“ ir 4 „neveikliosios“ tabletės; pastarųjų sudėtyje nėra veikliųjų medžiagų).

Tabletes reikia gerti iš eilės, pradedant pirmą menstruacinio ciklo dieną nuo veikliųjų tablečių, o paskui išgerti 4 neveikliąsias tabletes. Kiekvienos kitos pakuotės tabletės pradedamos vartoti kitą dieną, kai pabaigiama ankstesnė pakuotė tol, kol būtina kontracepcija. Daugiau informacijos apie Drovelis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Drovelis?

Drovelis yra sudėtinė kontraceptinė tabletė, kurios sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: drospirenono (progestogeno) ir estetrolio (estrogeno). Estetrolis yra sintetinis estrogenas, kurio natūraliai atsiranda nėštumo metu, o drospirenonas – hormonas, kurio poveikis panašus į menstruacinio ciklo metu gaminamo progesterono poveikį. Abi šios medžiagos keičia organizmo hormonų pusiausvyrą, slopindamos ovuliaciją.

### Kokia Drovelis nauda nustatyta tyrimų metu?

2 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo maždaug 3 400 moterų, nustatyta, kad Drovelis veiksmingai apsaugojo nuo nepageidaujamo nėštumo.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo 100 moterų per metus tenkantis nepageidaujamų nėštumų skaičius (t. y. kai 100 moterų kontraceptikus vartoja vienerius metus). Šis rodiklis vadinamas Pearl indeksu: mažesnis Pearl indeksas rodo mažesnę galimybę pastoti.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 1 553 moterys nuo 18 iki 50 metų, 18–35 metų amžiaus moterų grupėje Pearl indeksas buvo 0,44, o visoje grupėje – 0,38. Toks geriamojo kontraceptiko rodiklis laikytas ganėtinai žemu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Antrame tyrime su 1 864 16–50 metų amžiaus moterimis, kuriame nustatyta daugiau nėštumo atvejų, 16–35 metų amžiaus moterų grupėje Pearl indeksas buvo 2,42, o 16–50 metų amžiaus moterų grupėje – 2,30.

## **Kokia rizika susijusi su Drovelis vartojimu?**

Dažniausias Drovelis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nereguliarus kraujavimas tarp menstruacijų (metroragija), galvos skausmas, spuogai, kraujavimas iš makšties ir skausmingos menstruacijos (dismenorėja). Išsamų visų Drovelis šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Drovelis negalima skirti moterims, kurioms anksčiau buvo nustatyta kraujo krešulių venose ar arterijose, ir kurioms yra trombų susidarymo rizika. Šio vaisto taip pat negalima vartoti moterims, kurioms pasireiškė sunkių kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų, buvo diagnozuoti kepenų navikai, nuo hormonų priklausomas vėžys arba kraujavimas iš lytinių organų dėl neaiškios priežasties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Drovelis patvirtintas ES?**

Apskritai laikytasi nuomonės, kad Drovelis veiksmingai apsaugo nuo nepageidaujamo nėštumo. Kalbant apie saugumą, Drovelis šalutinis poveikis panašus į kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų ir atitinka galimą estrogeno ir progestogeno tablečių vartojimo šalutinį poveikį. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Drovelis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Drovelis vartojimą?**

Drovelis gaminanti bendrovė parengs kontrolinį sąrašą sveikatos priežiūros specialistams ir moterims skirtą informacinę kortelę, kuri padėtų valdyti tromboembolinių reiškinių riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Drovelis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Drovelis vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Drovelis šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Drovelis**

Daugiau informacijos apie Drovelis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.