



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ioa

nomegestrolio acetatas/estradiolis

Šis dokumentas yra vaisto Ioa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ioa rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ioa?

Ioa – tai 24 baltos veikliosios tabletės, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos nomegestrolio acetato (2,5 mg) ir estradiolio (1,5 mg), – ir 4 geltonos neveikliosios (placebo) tabletės, kurių sudėtyje nėra veikliųjų medžiagų.

Kam vartojamas Ioa?

Ioa yra kontraceptinės tabletės. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ioa?

Vartojama po vieną tabletę per parą tol, kol reikalinga kontracepcija. Vartoti pradedama nuo veikliosios tabletės pirmąją ciklo dieną. Ioa tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 28 tabletes (24 baltos tabletės ir po jų einančios 4 geltonos tabletės). Tabletės geriamos iš eilės naudojantis kiekvienai tabletei pažymėti pateikiamais lipdukais su nurodytomis savaitės dienomis.

Kaip veikia Ioa?

Ioa yra sudėtinės kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – nomegestrolio acetato (progestogeno) ir estradiolio (estrogeno). Estradiolis – tai toks pat hormonas, kurį kiaušidės gamina natūraliai menstruacinio ciklo metu. Nomegestrolio acetatas gaunamas iš hormono progesterono. Jį taip pat gamina kiaušidės menstruacinio ciklo metu. Ioa pakeičia kūno hormonų pusiausvyrą, slopina ovuliaciją, keičia gimdos kaklelio gleives ir plonina endometriumą (gimdos gleivinę).



Kaip buvo tiriamas Ioa?

Pirmiausia Ioa poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais, ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Ioa buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 4 433 18–50 metų amžiaus moterimis. Tiriamos moterys vienus metus (13 mėnesinių ciklų) vartojo Ioa arba kitas kontraceptines tabletes, kurių sudėtyje yra drospirenono ir etinilestradiolio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydymo metu arba netrukus po jo pastojusių moterų (18–35 metų amžiaus) skaičius, išreikštas nėštumo dažniu pagal Pearl indeksą. Pearl indeksas yra standartinė kontraceptikų veiksmingumo vertinimo priemonė, pagal kurią skaičiuojama, kiek neplanuotų nėštumų tenka 100 moterų metų (atitinka 1 300 menstruacinių ciklų). Mažesnis Pearl indeksas rodo mažesnę galimybę pastoti.

Klinikinių Ioa tyrimų duomenų apie paaugles iki 18 metų amžiaus nėra.

Kokia Ioa nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime 18–35 metų amžiaus moterų, vartojusių Ioa, Pearl indeksas buvo apie 0,4, o vartojusiųjų palyginamąjį vaistą – apie 0,8, antrajame tyrime Ioa vartojusių moterų indeksas buvo apie 1,2, palyginamąjį vaistą vartojusiųjų – 1,9.

Kokia rizika siejama su Ioa vartojimu?

Dažniausi Ioa šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra aknė ir menstruacijų pokyčiai (t. y. išnykusios arba nereguliarios menstruacijos). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ioa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ioa negalima vartoti moterims, kurios gali būti itin jautrios (alergiškos) nomegestolio acetatui, estradioliui arba kitai sudedamajai vaistinio preparato medžiagai. Jo negalima vartoti moterims, sergančioms ar sirgusioms venų arba arterijų tromboze (kraujo krešuliai venose ir arterijose), patyrusioms insultą arba miokardo infarktą, taip pat moterims, kurioms nustatyti trombozės rizikos veiksniai (labai aukštas kraujospūdis, kraujagysles pažeidžiantis diabetas arba aukštas cholesterolio kiekis). Vaisto negalima skirti moterims, kurios serga kraujo krešėjimo sutrikimais (pvz., C baltymo stoka), migrena su aura (vizualinė ar pasireiškiančia kitais simptomais), sunkiais kepenų sutrikimais, dėl kurių kepenų veikla išlieka sutrikusi, tam tikrų tipų vėžiu arba kurioms dėl nežinomų priežasčių kraujuoja iš lytinių organų. Išsamų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ioa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ioa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Ioa

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Ioa rinkodaros teisę.

Išsamų Ioa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ioa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-11.