



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenonas / estetrolis)

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

Kas yra Lydisilka ir kam jis vartojamas?

Lydisilka yra sudėtinis hormoninis kontraceptikas. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų drospirenono ir estetolio monohidrato.

Kaip vartoti Lydisilka?

Lydisilka 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 po to, kai pabaigiama ankstesnė pakuotė tol, kol būtina kontracepcija. Daugiau informacijos apie Lydisilka vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba vaistą skyrusį specialistą.

Kaip veikia Lydisilka?

Lydisilka yra sudėtinės kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: drospirenono (progestogeno) ir estetolio (estrogeno). Estetolis 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 Lydisilka nauda nustatyta tyrimų metu?

2 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo maždaug 3 400 moterų, nustatyta, kad Lydisilka 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.

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



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.

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 Lydisilka vartojimu?

Dažniausias Lydisilka 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 (dismenoreja). Išsamų visų Lydisilka šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lydisilka negalima skirti moterims, kurioms anksčiau buvo nustatyta kraujo krešulių venose ar arterijose, ir kurioms yra trombo 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 Lydisilka buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lydisilka vartojimą?

Lydisilka prekiaujanti 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 Lydisilka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Lydisilka

Daugiau informacijos apie Lydisilka rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 05.