



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. rugsėjo 28 d.
EMA/265750/2012 Red. 1
EMA/H/A-29/1330

Klausimai ir atsakymai dėl Yvidually ir susijusių pavadinimų (etinilestradiolio / drospirenono 0,02 mg/3 mg tablečių)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. balandžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Yvidually ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Yvidually nauda didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę visose ES valstybėse narėse, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Kas yra Yvidually?

Yvidually yra sudėtinė kontraceptinė tabletė. Jos sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų etinilestradiolio ir drospirenono, kurios gaunamos iš kiaušidėse gaminamų natūralių hormonų – estrogeno (etinilestradiolis) ir progesterono (drospirenonas). Vartojant Yvidually pasikeičia hormonų pusiausvyra organizme (taip užkertamas kelias ovuliacijai), taip pat pakinta gimdos kaklelio gleivinė ir suplonėja gimdos sienelė.

Yvidually yra ilgą laiką vartojamas geriamasis kontraceptikas, o tai reiškia, kad jį galima vartoti kasdien iki 120 dienų. Be to, vartojant Yvidually, galima bet kuriuo metu nuo 25-os iki 120-os gydymo ciklo dienos numatyti vaisto vartojimo pertrauką.

Yvidually bus tiekiamas tabletėmis automatiniam tablečių dalytuvui, kuris taip pat atlieka priminimo funkciją, t. y. primena, kada reikia išgerti kitą tabletę. Šis vaistas taip pat bus parduodamas pavadinimu Flexyess.

Kodėl Yvidually buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Bayer B.V.“ Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Yvidually rinkodaros teisės suteikimo decentralizuotos procedūros būdu. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, kad būtų galima suteikti rinkodaros teisę, galiosiančią toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Vokietijoje, Graikijoje,



Suomijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavykus pasiekti susitarimo, 2012 m. vasario 23 d. Nyderlandai perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Prancūzijai suabejojus vaisto veiksmingumu jį vartojant, kaip pasiūlyta, ilgą laiką ir sunerimus dėl nereguliarių kraujavimo epizodų, kurie gali įvykti tomis dienomis, kai tabletės vartojamos. Prancūzijai taip pat nerimą kėlė tai, kad tablečių dalytuvas nebuvo naudojamas atliekant pagrindinius klinikinius tyrimus.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo prie išvados, kad ilgą laiką vartojamo Yvidually kontracetinis veiksmingumas buvo įrodytas. Nors tomis dienomis, kai tiriamosios vartojo tabletes, joms pasireiškė įvairaus pobūdžio kraujavimo epizodai, atrodo, kad jie buvo gerai toleruojami. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad rūpestį kėlė klausimai dėl tablečių dalytuvo buvo tinkamai išspręsti, nes iš bendrovės pateikto papildomo tyrimo matyti, kad, moterų nuomone, dalytuvą lengva naudoti ir kad laikytis nurodymų dėl tablečių dozavimo buvo nesunku. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Yvidually nauda didesnė už jo keliamą riziką, todėl reikėtų suteikti jo rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. rugsėjo 28 d.