



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (*drospirenon/estetrols*)

Drovelis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Drovelis* un kāpēc tās lieto?

Drovelis ir kombinēts hormonāls kontracepcijas līdzeklis. Zāles satur aktīvās vielas drospirenonu un estetrola monohidrātu.

Kā lieto *Drovelis*?

Drovelis var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir ievietotas blisteros, kas satur 28 tabletes (24 "aktīvas" tabletes un 4 "neaktīvas" tabletes, kas nesatur aktīvās vielas).

Tabletes tiek secīgi lietotas perorāli, sākot ar aktīvajām tabletēm menstruālā cikla pirmajā dienā, kam seko četras neaktīvās tabletes. Katru nākamo paciņu sāk dienā pēc iepriekšējās paciņas izlietošanas tik ilgi, kamēr vajadzīga kontracepcija. Papildu informāciju par *Drovelis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Drovelis* darbojas?

Drovelis ir kombinētas kontracepcijas tabletes, kas satur divas aktīvās vielas – drospirenonu (progestogēnu) un estetrolu (estrogēnu). Estetrols ir estrogēna, kas dabiski veidojas grūtniecības laikā, sintētiska versija, un drospirenon ir hormons ar līdzīgu iedarbību kā progesteronam, kas tiek sintezēts menstruālā cikla laikā. Šīs abas vielas izmaina organisma hormonu līdzsvaru, lai novērstu ovulāciju.

Kādi *Drovelis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Drovelis efektivitāti nevēlamas grūtniecības profilaksē pierādīja divos pamatpētījumos, iesaistot kopā apmēram 3400 sievietes.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija nevēlamo grūtniecību skaits 100 sievietēs (kas atbilst 100 sievietēm, kuras lieto kontracepciju vienu gadu). Šis rādītājs ir zināms kā Perla indekss, un zemāks Perla indekss liecina par mazāku grūtniecības iestāšanās varbūtību.

Pirmajā pētījumā, ko veica ar 1533 sievietēm vecumā no 18 līdz 50 gadiem, Perla indekss bija 0,44 vecuma grupā no 18 līdz 35 gadiem un 0,38 – visā grupā. To vērtēja kā pietiekami zemu vērtību perorālam kontracepcijas līdzeklim.

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



Otrajā pētījumā, ko veica ar 1864 sievietēm vecumā no 16 līdz 50 gadiem un kurā bija vairāk grūtniecības iestāšanās gadījumu, Perla indekss bija 2,42 vecuma grupā no 16 līdz 35 gadiem un 2,30 – vecuma grupā no 16 līdz 50 gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Drovelis*?

Visbiežākās *Drovelis* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 sievietēm) ir neregulāra asiņošana starp menstruālajiem cikliem (metrorāģija), galvassāpes, akne, maksts asiņošana un sāpīgas menstruācijas (dismenoreja). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Drovelis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Drovelis nedrīkst lietot sievietēm, kurā anamnēzē ir trombu veidošanās vēnās vai artērijās, vai sievietēm ar trombu veidošanās riska faktoriem. Tās nedrīkst lietot sievietēm, kurām bijušas smagas aknu un nieru problēmas, aknu audzēji, hormonatkarīgs vēzis vai patoloģiska nezināmas izcelsmes asiņošana no dzimumorgānu rajona. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Drovelis* ir reģistrētas ES?

Kopumā uzskatīja, ka *Drovelis* ir efektīvas nevēlamas grūtniecības profilaksei. Attiecībā uz drošumu *Drovelis* blakusparādības ir līdzīgas citu kombinēto kontracepcijas līdzekļu blakusparādībām un atbilst tām, kādas sagaidāmas, lietojot estrogēna un progestogēna tabletes. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Drovelis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Drovelis* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Drovelis*, nodrošinās kontrolsarakstu veselības aprūpes speciālistiem un informācijas karti sievietēm, lai palīdzētu kontrolēt trombembolisku notikumu risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Drovelis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Drovelis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Drovelis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Drovelis*

Sīkāka informācija par *Drovelis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.