



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ioa

nomegestrola acetāts/estradiols

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Ioa. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par Ioa lietošanu.

Kas ir Ioa?

Ioa ir zāles, kas pieejamas kā 24 baltas „aktīvās” tabletes, kas satur aktīvās vielas nomegestrola acetātu (2,5 mg) un estradiolu (1,5 mg), un četras dzeltenas „neaktīvās” (placebo) tabletes, kas nesatur aktīvas vielas.

Kāpēc lieto Ioa?

Ioa ir pretapaugļošanās tabletes. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Ioa?

Jālieto viena tablete dienā, kamēr nepieciešama kontracepcija, sākot vispirms ar aktīvo tableti cikla pirmajā dienā. Ioa ir pieejamas blisteros, kas satur 28 tabletes (24 baltās tabletes un četras dzeltenās tabletes), ko lieto norādītajā secībā, izmantojot uzlīmes, lai noteiktu nedēļas dienas katrai tabletei.

Kā Ioa darbojas?

Ioa ir kombinēta pretapaugļošanās tablete, kas satur divas aktīvās vielas – nomegestrola acetātu (progesteronu) un estradiolu (estrogēnu). Estradiols ir tāds pats kā hormons, kas dabīgi veidojas olnīcās menstruālā cikla laikā. Nomegestrola acetāts ir atvasināts no hormona, ko dēvē par progesteronu, kas arī veidojas olnīcās menstruālā cikla laikā. Ioa iedarbojas, izmainot hormonu līdzsvaru organismā, lai novērstu ovulāciju, kā arī izmainot dzemdes kakliņa gļotādu un endometriju (dzemdes gļotādu).



Kā noritēja *loa* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *loa* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

loa iedarbību pētīja divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 4433 sievietes no 18 līdz 50 gadu vecumam. Dalībnieces lietoja *loa* vai citas pretapaugļošanās tabletes, kas satur drospirenonu un etinilu viena gada garumā (13 menstruālie cikli). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija 18 līdz 50 gadu veco sieviešu īpatsvars, kam iestājās grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā vai drīz pēc tās pabeigšanas. Šis īpatsvaru noteica pēc grūtniecības iestāšanās biežuma, izmantojot Pērļa indeksu. Pērļa indekss ir standatrādītājs, kas raksturo pretapaugļošanās līdzekļu efektivitāti, proti, cik nevēlamu grūtniecības gadījumu novēro 100 lietotājgados (kas atbilst 1300 menstruālajiem cikliem). Zemāks Pērļa indekss nozīmē mazāku grūtniecības iestāšanās iespēju.

Klīnisko pētījumu dati par *loa* lietošanu pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, nav pieejami.

Kādas bijar *loa* priekšrocības šajos pētījumos?

Sievietēm no 18 līdz 50 gadu vecumam Pērļa indekss pirmajā pētījumā bija apmēram 0,4, lietojot *loa*, un 0,8, lietojot salīdzinājuma zāles, bet otrajā pētījumā apmēram 1,2, lietojot *loa*, un 1,9 – lietojot salīdzinājuma zāles.

Kāds pastāv risks, lietojot *loa*?

Visbiežāk novērotās *loa* blakusparādības (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir akne un menstruālā cikla izmaiņas (piemēram, menstruāciju trūkums vai neregularitāte). Pilns visu *loa* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

loa nedrīkst lietot sievietes ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nomegestrola acetātu, estradiolu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kam ir vai ir bijusi vēnu vai artēriju tromboze (asins recekļi vēnās un artērijās), arī insults vai sirdslēkmes, kā arī pastāvot trombozes riska faktoriem (ļoti augsts asinsspiediens, diabēts, kas radījis asinsvadu bojājumus, augsts holesterīna līmenis). Tās nedrīkst lietot sievietes ar asins recēšanas traucējumiem (piemēram, C proteīna deficītu), migrēnu ar fokāliem neiroloģiskiem simptomiem anamnēzē (vizuāliem un citiem simptomiem), smagiem aknu darbības traucējumiem, kad aknu funkcija vēl nav normas robežās, dažiem vēža veidiem vai patoloģisku asiņošanu dzimumorgānos, kuras cēlonis nav noskaidrots. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *loa* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *loa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *loa*.

Eiropas Komisija 2011. gada 16. novembrī izsniedza *loa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *loa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *loa* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.

Zāles vairs nav reģistrētas