



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenons / estetrols)

Lydisilka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Lydisilka un kāpēc tās lieto?

Lydisilka ir kombinēts hormonālās kontracepcijas līdzeklis. Tās satur aktīvās vielas drospirenonu un estetrola monohidrātu.

Kā lieto Lydisilka?

Tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas blisteros, kas satur 28 tabletes (24 "aktīvās" tabletes un četras "neaktīvās" tabletes, kas nesatur aktīvās vielas).

Tabletes lieto iekšķīgi secīgi, sākot no menstruālā cikla pirmās dienas ar aktīvajām tabletēm, pēc tam četras neaktīvās tabletes. Katru nākamo iepakojumu sāk dienu pēc iepriekšējās iepakojuma lietošanas tik ilgi, kamēr nepieciešama kontracepcija. Papildu informāciju par Lydisilka lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Lydisilka darbojas?

Lydisilka ir kombinētās kontracepcijas tabletes, kas satur divas aktīvās vielas — drospirenonu (progestogēnu) un estetrolu (estrogēnu). Estetrols ir dabiskas grūtniecības laikā esoša estrogēna sintētiskā versija, un drospirenons ir hormons ar līdzīgu iedarbību kā progesterons, kas veidojas menstruālā cikla laikā. Abas šīs vielas izmaina hormonu līdzsvaru organismā, lai novērstu ovulāciju.

Kādi Lydisilka ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā aptuveni 3400 sievietes, pierādīja, ka Lydisilka efektīvi novērš nevēlamu grūtniecību.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija nevēlamo grūtniecību skaits 100 sievietēm (kas attiecas uz 100 sievietēm, kuras lietoja kontracepcijas zāles vienu gadu). Šo rādītāju sauc par Pearl indeksu, un zemāks Pearl indekss norāda uz zemāku grūtniecības iestāšanās iespēju.



Pirmajā pētījumā, kurā bija iekļautas 1553 sievietes vecumā no 18 līdz 50 gadiem, Pearl indekss bija 0,44 vecuma grupā no 18 līdz 35 gadiem un 0,38 visā grupā. To uzskatīja par pietiekami mazu, lietojot perorālo kontracepcijas līdzekli.

Otrajā pētījumā piedalījās 1864 sievietes vecumā no 16 līdz 50 gadiem, kurām ziņots par vairākiem grūtniecības gadījumiem, Perla indekss bija 2,42 sievietēm vecumā no 16 līdz 35 gadiem un 2,30 sievietēm vecumā no 16 līdz 50 gadam.

Kāds risks pastāv, lietojot Lydisilka?

Visbiežāk novērotās Lydisilka blakusparādības (kas var rasties līdz 1 līdz 10 cilvēkiem) ir neregulāra asiņošana starp mēnešreizēm (metrorāģija), galvassāpes, akne, vagināla asiņošana un sāpīgas mēnešreizes (dismenoreja). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Lydisilka, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lydisilka nedrīkst lietot sievietes, kurām anamnēzē ir asins recekļi vēnās vai artērijās, vai sievietes, kurām ir asins recekļu veidošanās risks. Tās nedrīkst lietot arī sievietes, kurām ir bijuši smagi aknu un nieru darbības traucējumi, aknu audzēji, hormonatkarīgs vēzis vai patoloģiska asiņošana dzimumorgānu apvidū nezināma iemesla dēļ. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Lydisilka ir reģistrētas ES?

Kopumā uzskatīja, ka Lydisilka efektīvi novērš nevēlamu grūtniecību. No drošuma viedokļa Lydisilka blakusparādības ir līdzīgas kā citiem kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem, un tās atbilst blakusparādībām, kas paredzamas, lietojot estrogēnu un progestagēnu tableti. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Lydisilka, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Lydisilka lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Lydisilka, sagatavos veselības aprūpes speciālistiem kontrolsarakstu un informācijas karti sievietēm, lai palīdzētu novērst trombembolisku traucējumu 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 Lydisilka lietošanu.

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

Cita informācija par Lydisilka

Sīkāka informācija par Lydisilka ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.