



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221890/2017

Dienogestu/etinilestradiolu var lietot aknes ārstēšanai pēc tam, kad noteiktas citas ārstēšanas iespējas ir izrādījušās nesekmīgas.

Šo kombināciju vajadzētu norīkot tikai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālu kontracepciju.

2016. gada 26. janvārī Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izdeva rekomendāciju, ka zāles, kas satur dienogesta 2 mg un etinilestradiola 0,03 mg kombināciju, arī turpmāk var lietot vidēji smagas aknes ārstēšanai, ja piemēroti uz ādas uzklājami ārstēšanas līdzekļi vai iekšķīgi lietojamas antibiotikas nav iedarbojušās. Taču šīs zāles, kas ir arī reģistrētas kā hormonālās kontracepcijas līdzekļi, vajadzētu lietot tikai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālu kontracepciju.

Izvērtējot esošos datus par šīs kombinācijas efektivitāti aknes ārstēšanā, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pierādījumi ir pietiekami, lai atbalstītu to lietošanu vidēji smagas aknes gadījumā. Attiecībā uz blakusparādību risku CHMP uzskatīja, ka pieejamie dati nerada nekādas jaunas bažas saistībā ar šo zāļu lietošanas drošumu. Jau zināmais vēnu tromboembolijas (VTE jeb asins recekļu vēnās) risks, ko var izraisīt visi kombinētie hormonālās kontracepcijas līdzekļi, tiek uzskatīts par zemu. Taču dati par dienogesta/etinilestradiola izraisīto risku nav pietiekami, lai precīzi novērtētu, kā tie ir salīdzināmi ar citiem kontracepcijas līdzekļiem, un vēl ir gaidāmi turpmāki dati.

Nemot vērā novērotos dienogesta/etinilestradiola sniegtos ieguvumus aknes ārstēšanā, potenciālo VTE risku un šīs slimības būtību, CHMP secināja, ka šo kombināciju vajadzētu lietot tikai pēc tam, kad konkrētas citas ārstēšanas iespējas ir izrādījušās nesekmīgas un tikai tad, ja paciente vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus. CHMP arī iesaka sievietēm veikt medicīnisko izmeklēšanu 3 līdz 6 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas un regulāri pēc tam, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu.

Informācija par šo zāļu parakstīšanu tiks atjaunināta saskaņā ar iepriekš sniegtajiem ieteikumiem.

Informācija pacientiem

- Dienogestu un etinilestradiolu saturošās zāles vajadzētu lietot tikai vidēji smagas aknes ārstēšanai sievietēm, kuras arī vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus. Šādas zāles vajadzētu lietot tikai tad, ja uz ādas uzklājami ārstēšanas līdzekļi vai iekšķīgi lietojamās antibiotikas nav iedarbojušās.



- Jums jāzina, ka, tāpat kā citu hormonālās kontracepcijas līdzekļu gadījumā, dienogesta/etinilestradiola lietošana ir saistīta ar asins recekļu veidošanās risku. Lai gan risks ir zems, dati par dienogesta/etinilestradiola izraisīto risku pagaidām nav pietiekami, lai precīzi noteiktu, kā šis risks ir salīdzināms ar citiem kontracepcijas līdzekļiem.
- Lietojot dienogestu/etinilestradiolu, Jums jāpievērš uzmanība vēnu asins recekļu pazīmēm un simptomiem, kas var ietvert spēcīgas sāpes vai pietūkumu kājās, pēkšņu, neizskaidrojamu elpas trūkumu, strauju elpošanu vai klepu, sāpes krūtīs, vājumu vai sejas, roku vai kāju nejutīgumu. Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm vai simptomiem, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Aknes stāvoklis parasti uzlabojas pēc 3 līdz 6 mēnešus ilgas ārstēšanas ar dienogestu/etinilestradiolu. 3 līdz 6 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas un regulāri pēc tam ārsts novērtēs, vai Jums vajadzētu turpināt ārstēšanu ar šīm zālēm.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Dienogesta/etinilestradiola kombināciju vajadzētu lietot vidēji smagas aknes ārstēšanai tikai pēc tam, kad sievietēm, kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus, piemēroti lokālie ārstēšanas līdzekļi vai terapija ar perorāli lietojamām antibiotikām izrādījusies nesekmīga.
- Dati no diviem III fāzes pētījumiem (pētījumi Nr. A07062 un A28501), kuros kopumā piedalījās apmēram 2400 sievietes (galvenokārt ar vidēji smagu akni), liecina, ka dienogests/etinilestradiols akni ārstēja efektīvāk par *placebo* un vismaz tikpat efektīvi kā etinilestradiols/norgestimāts un etinilestradiols/ciproterons, proti, attiecībā uz iekaisuma izraisīto bojājumu skaitu, kopējo bojājumu skaitu un sejas aknes stāvokļa uzlabošanos saskaņā ar *IGA* (Pētnieka vispārējo novērtējumu).
- Nav zināms, kā dienogesta/etinilestradiola efektivitāte ir salīdzināma ar citām aknes ārstēšanas iespējām, piemēram, lokāli lietojamiem ārstēšanas līdzekļiem un sistēmiskajām antibiotikām.
- Pašlaik pieejamie dati nerada jaunas bažas saistībā ar šo zāļu lietošanas drošumu. Taču pagaidām trūkst datu, lai precīzi noteiktu relatīvo vēnu tromboembolijas (VTE) risku attiecībā pret citiem kombinētajiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem, kas satur citus progestogēnus.
- Ņemot vērā pieejamos pierādījumus un lai nevajadzīgi nepakļautu sievietes potenciāli augstākam VTE riskam, dienogests/etinilestradiols būtu jālieto tikai kā otrās rindas terapija un tikai sievietēm, kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus.
- Tā kā aknes stāvoklis parasti sāk uzlaboties pēc 3 mēnešus ilgas ārstēšanas ar dienogestu/etinilestradiolu un turpmāki uzlabojumi ir novēroti pēc 6 mēnešiem, sievietes ir jāizmeklē 3 līdz 6 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas un regulāri pēc tam, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu.

Papildu informācija par zālēm

Dienogestu 2 mg un etinilestradiolu 0,03 mg saturošās zāles lieto kā perorālus kontracepcijas līdzekļus, kā arī vidēji smagas aknes ārstēšanai. Tās nacionālo procedūru veidā jau 20 gadus ir reģistrētas ar nosaukumu *Valette* un ar citiem tirdzniecības nosaukumiem šādās ES dalībvalstīs:

Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā.

Dienogests un etinilestradiols ir divu veidu hormoni — progestogēns un estrogēns. Tie darbojas, bloķējot hormonu klases, sauktas par androgēniem, iedarbību. Tādējādi tiek izmainīta tauku ražošana ādā, kā arī nomākta ovulācija.

Papildu informācija par procedūru

Dienogestu 2 mg un etinilestradiolu 0,03 mg saturošo zāļu izvērtēšana aknes ārstēšanai tika uzsākta 2016. gada 25. februārī pēc Apvienotās Karalistes zāļu aģentūras (Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra — *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* jeb *MHRA*) pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas izdeva visās Eiropas Savienības dalībvalstīs juridiski saistošu gala lēmumu. Komisijas lēmuma datums: 22/03/2017.

Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu