



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 28. septembris
EMA/265750/2012 1. red.
EMA/H/A-29/1330

Jautājumi un atbildes par *Yvidually* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (etinilestradiols/drospirenons, 0,02 mg/3 mg tabletes)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 19. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņas par *Yvidually* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Yvidually* sniegtie ieguvumi attaisno to radīto risku, un reģistrācijas apliecību var izsniegt visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Īslandē un Norvēģijā.

Kas ir *Yvidually*?

Yvidually ir kombinētas kontracepcijas tabletes. Tās satur divas aktīvās vielas – etinilestradiolu un drospirenonu, kas iegūtas no dabīgiem olnīcās sintezētiem hormoniem: etinilestradiols ir iegūts no estrogēna, un drospirenonu ir iegūts no progesterona. *Yvidually* darbojas, mainot organisma hormonālo līdzsvaru, lai novērstu ovulāciju, izmainot dzemdes kaklā esošās gļotas un padarot plānāku endometriju (dzemdes gļotādu).

Yvidually ir ilgstoši lietojams perorāls kontracepcijas līdzeklis, kas nozīmē, ka to var lietot katru dienu līdz 120 dienām ilgi. Pieļaujams arī tablešu nelietošanas starplaiks jebkurā brīdī laikā no 25. līdz 120. terapijas cikla dienai.

Yvidually būs pieejams tablešu veidā, tās būs ievietotas automātiskā tablešu izsniegšanas ierīcē ar atgādinājuma funkciju par to, kad lietojama nākamā tablete. Šīs zāles tirgū būs pieejamas arī ar nosaukumu *Flexyess*.

Kādēļ pārskatīja *Yvidually* lietu?

Bayer B.V. iesniedza *Yvidually* Nīderlandes zāļu aģentūrā reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, kas šajā gadījumā ir Nīderlande) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs („iesaistītās dalībvalstis”, šajā gadījumā Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Vācija, Grieķija, Somija, Francija, Ungārija, Īslande, Īrija, Itālija, Latvija,



Lietuva, Luksemburga, Malta, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste).

Tāču dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlande 2012. gada 23. februārī nosūtīja lietu *CHMP* arbitražas procedūras veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūras pamatā bija Francijas izteiktās bažas par ierosinātās ilgstošās zāļu lietošanas efektivitāti un neregulārām asiņošanas epizodēm, kas varētu rasties tablešu lietošanas dienās. Francija izteica bažas arī par to, ka tablešu izsniegšanas ierīce nav izmantota klīniskajos pamatpētījumos.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo datu izvērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka kontraceptīvā efektivitāte ilgstošas lietošanas laikā ir pierādīta. Lai gan tablešu lietošanas dienās ziņots par dažāda rakstura asiņošanu, šķiet, šo asiņošanas epizožu panesamība bija laba. Tāpat *CHMP* ņēma vērā, ka bažas par tablešu izsniegšanas ierīci ir atbilstošā veidā novērstas, jo uzņēmuma papildus iesniegtā pētījumā pierādīts, ka sievietēm šķiet, ka tablešu izsniegšanas ierīce ir viegli lietojama, un ka nav bijušas ar dozēšanas norādījumu ievērošanu saistītas problēmas. *CHMP* secināja, ka *Yvidually* sniegtie ieguvumi pārsniedz tā radīto risku un tādēļ *Yvidually* reģistrācijas apliecība ir izsniedzama visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 28. septembrī.