



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenone / estetrol)

Ħarsa ġenerali lejn Drovelis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Drovelis u għal xiex jintuża?

Drovelis huwa kontraċettiv kkombinat ormonali . Fih is-sustanzi attivi drospirenone u estetrol monohydrate.

Kif jintuża Drovelis?

Drovelis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi f'folji ta' 28 pillola (24 pillola "attiva" u 4 pilloli "inattivi" li ma fihomx is-sustanzi attivi).

Il-pilloli jittieħdu mill-ħalq f'sekwenza, li jibdwel fl-ewwel jum taċ-ċiklu mestrwali bil-pilloli attivi, segwiti mill-4 pilloli inattivi. Kull pakkett sussegwenti jinbeda fil-jum wara li jintemm il-pakkett preċedenti, sakemm tkun meħtieġa kontraċezzjoni. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Drovelis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Drovelis?

Drovelis huwa pillola kontraċettiva kkombinata li fiha żewġ sustanzi attivi, drospirenone (proġestogen) u estetrol (estroġenu). Estetrol huwa verżjoni sintetika ta' estroġenu li huwa preżenti b'mod naturali matul it-tqala, u drospirenone huwa ormon b'effetti simili għall-proġesteron prodott matul iċ-ċiklu mestrwali. Dawn iż-żewġ sustanzi jibdlu l-bilanċ ormonali tal-ġisem sabiex tiġi evitata l-ovulazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Drovelis li ħarġu mill-istudji?

Drovelis instab li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' tqala mhux mixtieqa f'2 studji ewlenin li involvew total ta' madwar 3 400 mara.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' tqaliet mhux mixtieqa f'100 mara-snin (li jikkorrispondi għal 100 mara li kienu qegħdin jiehdu kontraċezzjoni għal sena). Dan il-kejl huwa magħruf bħala l-Indiċi Pearl, u Indiċi Pearl iktar baxx jirrappreżenta ċans aktar baxx ta' tqala.

Fl-ewwel studju mwettaq fuq 1 553 mara bejn l-etajiet ta' 18 u 50 sena, l-Indiċi Pearl kien 0.44 fil-grupp ta' bejn it-18 u l-35 sena u 0.38 fil-grupp kollu. Dan kien ikkunsidrat bħala valur baxx biżżejjed għal kontraċettiv orali.

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



Fit-tieni studju, li sar fuq 1 864 mara ta' bejn it-16 u l-50 sena, fejn ġew irrapportati aktar tqaliet, l-Indiċi Pearl kien 2.42 f'nisa ta' bejn it-16 u l-35 sena u 2.30 fil-grupp ta' bejn is-16 u l-50 sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Drovelis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Drovelis (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija irregolari bejn il-perjodi (metrorraġja), uġiġh ta' ras, akne, emorraġija vaġinali u mestrwazzjoni bl-uġiġh (dismenorrea). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Drovelis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Drovelis ma għandux jintuża minn nisa bi storja ta' koagulazzjoni fil-vini jew fl-arterji, jew minn nisa b'fatturi ta' riskju għall-koagulazzjoni. Lanqas m'għandux jintuża minn nisa li esperjenzaw problemi gravi fil-fwied u fil-kliewi, tumuri fil-fwied, kanċers dipendenti fuq l-ormoni, jew emorraġija anormali miż-żona ġenitali li l-kawża tagħha mhijiex magħrufa. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Drovelis ġie awtorizzat fl-UE?

B'mod ġenerali, Drovelis kien ikkunsidrat effettiv fil-prevenzjoni ta' tqaliet mhux mixtieqa. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Drovelis huma simili għal dawk ta' kontraċettivi ormonali kkombinati oħra u huma f'konformità ma' dak li jkun mistenni b'pillola ta' estrogeni u ta' progesteron. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Drovelis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Drovelis?

Il-kumpanija li tqiegħed Drovelis fis-suq se tipprovdi lista ta' kontrolli għall-professjonisti fil-qasam fil-kura tas-saħħa u kard ta' informazzjoni għan-nisa biex tgħin fil-ġestjoni tar-riskju ta' avvenimenti tromboembolici.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Drovelis.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Drovelis hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Drovelis huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Drovelis

Aktar informazzjoni dwar Drovelis tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.