



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ioa

aċetat tan-nomegestrolu / estradijolu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ioa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Ioa.

X'inhu Ioa?

Ioa huwa mediċina li tiġi f'24 pillola bajda 'attiva' u tikkuntieni s-sustanzi attivi aċetat tan-nomegestrolu (2.5 mg) u estradijolu (1.5 mg), u erba' pilloli bojod 'inattivi' li ma jikkontjenu l-ebda sustanza attiva.

Għal xiex jintuża Ioa?

Ioa hija pillola kontraċettiva. Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ioa?

Dment li l-kontraċezzjoni tkun meħtieġa għandha tittiehed pillola waħda kuljum billi tittiehed il-pillola attiva fl-ewwel jum ta' ċiklu. Ioa jiġi f'folji ta' 28 pillola (24 pillola bajda u 4 pilloli sofor), li għandhom jittiehdu f'sekwenza partikulari bl-għajnuna ta' stickers li jindikaw il-jiem tal-ġimgħa għal kull pillola.

Kif jaħdem Ioa?

Ioa hija pillola kontraċettiva kkumbinata li tikkuntieni żewġ sustanzi attivi, l-aċetat tan-nomegestrolu (proġestogenu) u l-estradijolu (estrogenu). L-estradijolu hija identika għall-ormonu prodott b'mod naturali mill-ovarji matul iċ-ċiklu mestrwali. L-aċetat tan-nomegestrolu tinsilet mill-ormonu msejjaħ proġestogenu li jiġi prodott ukoll mill-ovarji matul iċ-ċiklu mestrwali. Ioa jaħdem billi jibdel il-bilanċ ormonali tal-ġisem biex jimpedixxi l-ovulazzjoni, billi jibdel il-mukus ċervikali u billi jraqqaq l-endometriju (ir-rita tal-ġuf).



Kif għe studjat Ioa?

L-effetti ta' Ioa qabelxejn għew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma mbagħad għew studjati fuq il-bnedmin.

Ioa għe mistharreg f'żewġ studji ewlenin li b'kollox fihom ħadu sehem 4,433 mara ta' bejn it-18 u l-50 sena. Il-partecipanti ngħataw Ioa jew pillola kontraċettiva oħra li kienet tikkuntieni d-drospirenonu u l-etinilestradijolu tul sena shiħa (13-il ċiklu mestrwali). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' nisa ta' bejn it-18 u l-35 sena li nqabdu tqal matul jew ftit wara t-trattament, espress f'termini ta' rata ta' tqala permezz ta' 'Indiċi Pearl'. L-Indiċi Perla huwa mod standard kif titkejjel l-effikaċja tal-kontraċettivi, li jirreġistra l-għadd ta' każi ta' tqala mhux mixtieqa f'100 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv tul sena shiħa (li jikkorrispondi ma' 1,300 ċiklu mestrwali). Indiċi Perla baxx jirrappreżenta riskju baxx ta' tqala.

Ma sar l-ebda studju kliniku fuq adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

X'benefiċċju wera Ioa matul dawn l-istudji?

F'nisa ta' bejn it-18 u l-35 sena, fl-ewwel studju għe rreġistrat Indiċi Perla ta' madwar 0.4 b'Ioa u Indiċi Perla ta' madwar 0.8 bil-medicina ta' referenza, mentri fit-tieni studju għe rreġistrat Indiċi Perla ta' madwar 1.2 b'Ioa u Indiċi Perla ta' 1.9 bil-medicina ta' referenza.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ioa?

L-effetti sekondarji l-iżjed komuni b'Ioa (li dehru f'izjed minn pazjent 1 minn kull 10) huma raxx u bidliet fil-perjodi mestrwali (pereżempju, assenza jew irregolarità). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Ioa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ioa m'għandux jintuża minn nisa li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-aċetat tan-nomegestrolu, għall-estradijolu jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża minn nisa li jkollhom jew kellhom trombożi fil-vini jew fl-arterji (emboli tad-demmi fil-vini jew fl-arterji) inklużi puplesija jew attakk tal-qalb, jew minn nisa li jkollhom uħud mill-fatturi tar-riskju tat-trombożi (pressjoni tad-demmi għolja ħafna, dijabete bi ħsara fil-vini jew livelli għoljin ta' kolesterol. Ma għandux jintuża lanqas minn nisa li jkollhom xi diżordni li tista' tikkaguna t-tagħqid tad-demmi (bħal nuqqas ta' proteina C), migranja bl-awra (sintomi viżivi jew oħrajn), problemi gravi fil-fwied tant li l-fwied ma jkunx qed jaħdem kif suppost, ċerti tipi ta' kancer jew tidmim vaginali mhux normali b'kawża mhux magħrufa. Għal-lista shiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Ioa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ioa huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ioa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ioa fis-16 ta' Novembru 2011.

L-EPAR shiħ għal Ioa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ioa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'11-2011.