



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Settembru 2012
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Yvidually u ismijiet assoċjati (ethinylestradiol / drospirenone, 0.02 mg/3 mg pilloli)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

Fid-19 ta' April 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Yvidually u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Yvidually huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fl-Istati Membri tal-UE kollha kif ukoll fl-Islanda u fin-Norveġja.

X'inhu Yvidually?

Yvidually hija pillola kontraċettiva kkombinata. Fiha żewġ sustanzi attivi, ethinylestradiol u drospirenone, li huma miksubin minn ormoni naturali prodotti fl-ovarji: ethinylestradiol huwa miksub mill-estrogenu u drospirenone huwa miskub mill-progesterone. Yvidually jaħdem billi jibdel il-bilanċ ormonali tal-ġisem sabiex jimpedixxi l-ovulazzjoni, billi jibdel il-mukus fl-għonq tal-utru u billi jraqqaq l-endometriju (ir-rita tal-ġuf).

Yvidually huwa kontraċettiv orali ta' 'użu estiż', li jfisser li jista' jittieħed kuljum għal massimu ta' 120 jum. L-għażla ta' intervall mingħajr pilloli fi kwalunkwe hin matul jum 25 sa 120 taċ-ċiklu ta' kura hija permessa wkoll.

Yvidually sejjer ikun disponibbli bħala pilloli f'apparat dispenser tal-pilloli awtomatizzat b'funzjoni ta' tfakkira għal meta għandha tittieħed il-pillola li jmiss. Din il-mediċina sejra tiġi kkummerċjalizzata wkoll bħala Flexyess.

Għaliex ġie rivedut Yvidually?

Bayer B.V. ipprezentat Yvidually lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Pajjiżi l-Baxxi għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Pajjiżi l-Baxxi) jivvaluta mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Ġermanja, il-Greċja, il-



Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja, u r-Renju Unit).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u l-Pajjiżi l-Baxxi rreferew il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-23 ta' Frar 2012.

Ir-raġunijiet għal referenza kien it-tħassib minn Franza dwar l-effikaċja tal-użu estiż propost tal-medicina u l-episodji ta' fsada irregolari li jistgħu jseħħu matul il-jiem tat-teħid tal-pillola. Franza kienet imħassba wkoll dwar il-fatt li d-dispenser tal-pilloli ma ntużax fl-istudji kliniċi prinċipali.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-effikaċja tal-kontraċettiv matul użu estiż intweriet. Filwaqt li ġew irrapportati tendenzi differenti fir-rigward ta' fsada matul il-jiem ta' teħid tal-pillola, dawn l-episodji ta' fsada jidher li ġew ittollerati tajjeb. Is-CHMP innota wkoll li t-tħassib dwar id-dispenser tal-pilloli ġie indirizzat b'mod adegwat, minħabba li studju addizzjonali pprovdut mill-kumpanija wera li nisa jsibu d-dispenser faċli biex jintuża u li ma kien hemm ebda problema bil-konformità mal-pożoloġija. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Yvidually huma akbar mir-riskji tiegħu, u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Yvidually għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-28 ta' Settembru 2012.