



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

Een overzicht van Drovelis en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Drovelis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Drovelis is een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel. Het middel bevat de werkzame stoffen drospirenon en estetrolmonohydraat.

Hoe wordt Drovelis gebruikt?

Drovelis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28 tabletten (24 'actieve' tabletten met en 4 'inactieve' tabletten zonder werkzame stoffen).

De tabletten worden op achtereenvolgende dagen via de mond ingenomen, te beginnen op de eerste dag van de menstruatiecyclus met de actieve tabletten, gevolgd door de vier inactieve tabletten. Er wordt met elke volgende verpakking begonnen op de dag nadat de voorgaande verpakking is opgebruikt, zolang anticonceptie nodig is. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts, apotheker of voorschrijver voor meer informatie over het gebruik van Drovelis.

Hoe werkt Drovelis?

Drovelis is een gecombineerde anticonceptiepil die twee werkzame stoffen bevat, drospirenon (een progestageen) en estetrol (een oestrogeen). Estetrol is een synthetische versie van een oestrogeen dat van nature aanwezig is tijdens de zwangerschap, en drospirenon is een hormoon met een werking die vergelijkbaar is met die van het progestageen dat tijdens de menstruatiecyclus wordt geproduceerd. Beide werkzame stoffen veranderen het hormonale evenwicht in het lichaam om een eisprong te voorkomen.

Welke voordelen bleek Drovelis tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal ongeveer 3 400 vrouwen bleek Drovelis werkzaam te zijn bij het voorkomen van ongewenste zwangerschappen.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal ongewenste zwangerschappen in 100 vrouwenjaren (wat overeenkomt met 100 vrouwen die gedurende één jaar anticonceptie

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



gebruiken). Deze graadmeter wordt de Pearl-index genoemd. Een lagere Pearl-index betekent een lagere kans om zwanger te raken.

In een eerste studie onder 1 553 vrouwen tussen 18 en 50 jaar was de Pearl-index 0,44 in de groep tussen 18 en 35 jaar en 0,38 in de gehele groep. Dit cijfer werd als een voldoende lage waarde beschouwd voor een oraal anticonceptiemiddel.

In een tweede studie onder 1 864 vrouwen tussen 16 en 50 jaar, bij wie meer zwangerschappen werden gemeld, was de Pearl-index 2,42 bij vrouwen tussen 16 en 35 jaar en 2,30 in de groep tussen 16 en 50 jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Drovelis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Drovelis (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn onregelmatige bloedingen tussen menstruaties (metrorragie), hoofdpijn, acne, vaginale bloedingen en pijnlijke menstruatie (dysmenorroe). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Drovelis.

Drovelis mag niet worden gebruikt door vrouwen met een voorgeschiedenis van bloedstolsels in de aders of slagaders of door vrouwen bij wie risicofactoren voor bloedstolsels aanwezig zijn. Het middel mag ook niet worden gebruikt door vrouwen die in het verleden ernstige lever- en nierproblemen, levertumoren, hormoonafhankelijke kanker of ongewoon bloedverlies uit de vagina met onbekende oorzaak hebben gehad. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Drovelis geregistreerd in de EU?

Over het geheel genomen werd Drovelis geacht werkzaam te zijn bij het voorkomen van ongewenste zwangerschappen. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Drovelis vergelijkbaar met die van andere gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen en komen ze overeen met de verwachtingen voor een oestrogeen en een progestageenpil. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Drovelis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Drovelis te waarborgen?

Het bedrijf dat Drovelis op de markt brengt, zal een checklist voor professionele zorgverleners en een informatiekaart voor vrouwen verstrekken om het risico op trombo-embolische voorvallen te helpen beheersen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Drovelis zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Drovelis continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Drovelis worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Drovelis

Meer informatie over Drovelis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.