



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ioa

nomegestrolacetaat / oestradiol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ioa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ioa vast te stellen.

Wat is Ioa?

Ioa is verkrijgbaar in de vorm van 24 witte werkzame tabletten die de werkzame stoffen nomegestrolacetaat (2,5 mg) en oestradiol (1,5 mg) bevatten, en vier gele tabletten die geen enkele werkzame stof bevatten (placebotabletten).

Wanneer wordt Ioa voorgeschreven?

Ioa is een anticonceptiepil. Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ioa gebruikt?

Er wordt dagelijks één tablet ingenomen zolang anticonceptie gewenst wordt, te beginnen met een werkzame tablet op de eerste dag van de cyclus. Ioa wordt verstrekt in een blisterverpakking met 28 tabletten (24 witte tabletten gevolgd door 4 gele tabletten), die in volgorde worden ingenomen. Er worden stickers meegeleverd, waarop de dagen van de week zijn aangegeven, om voor iedere tablet de juiste dag vast te stellen.

Hoe werkt Ioa?

Ioa is een combinatiepil die twee werkzame stoffen bevat, nomegestrolacetaat (een progestageen) en oestradiol (een oestrogeen). Oestradiol is hetzelfde als een natuurlijk hormoon dat tijdens de cyclus door de eierstokken wordt geproduceerd. Nomegestrolacetaat wordt afgeleid van het hormoon progesteron dat eveneens door de eierstokken wordt geproduceerd tijdens de cyclus. Door inname van Ioa treden veranderingen op in de hormonale balans van het lichaam, zodat ovulatie (de eisprong)



wordt voorkomen, ondergaat het slijm van de baarmoederhals veranderingen en wordt het endometrium (het slijmvlies van de baarmoeder) dunner.

Hoe is Ioa onderzocht?

De werkzaamheid van Ioa werd eerst in proefmodellen getest, voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Ioa werd in twee belangrijke studies onder in totaal 4 433 vrouwen van 18 tot 50 jaar onderzocht. De deelnemers kregen een jaar lang (13 menstruatiecycli) Ioa of een andere anticonceptiepil die drospirenon en ethinyloestradiol bevatten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen van 18 tot 35 jaar die tijdens of kort na de behandeling zwanger werden. Dit werd uitgedrukt in termen van een zwangerschapspercentage met behulp van de Pearlindex. De Pearlindex is een standaardmethode voor het meten van de werkzaamheid van anticonceptiva. De index geeft aan hoeveel ongewenste zwangerschappen zich voordoen per 100 vrouwenjaren (wat overeenkomt met 1 300 cycli). Een lage Pearlindex betekent een geringer risico om zwanger te worden.

Uit klinische studies van Ioa zijn geen gegevens beschikbaar over adolescenten jonger dan 18 jaar.

Welke voordelen bleek Ioa tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie bedroeg de Pearlindex voor vrouwen tussen 18 en 35 jaar ongeveer 0,4 bij Ioa en 0,8 bij het vergelijkingsmiddel; in de tweede studie was dit ongeveer 1,2 bij Ioa en 1,9 bij het vergelijkingsmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Ioa in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Ioa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters) zijn acne en veranderingen in de onttrekkingsbloedingen (geen of onregelmatige onttrekkingsbloedingen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ioa.

Ioa mag niet worden gebruikt door vrouwen die overgevoelig (allergisch) zijn voor nomegestrolacetaat, oestradiol, of een van de andere bestanddelen. Ioa mag niet worden ingenomen door vrouwen die lijden of hebben geleden aan veneuze of arteriële trombose (bloedstolsels in de aders of slagaders), die een beroerte of hartaanval hebben gehad of bij wie risicofactoren voor trombose aanwezig zijn (zoals ernstig verhoogde bloeddruk, diabetes met beschadigde bloedvaten of hoge cholesterolspiegel). Het middel mag evenmin worden gebruikt door vrouwen met een aandoening die de bloedstolling beïnvloedt (zoals proteïne C-tekort), migraine met aura (visuele of andere symptomen), ernstige leverproblemen waarbij de lever niet normaal functioneert, bepaalde vormen van kanker, of abnormale bloedingen in de schaamstreek waarvan de oorzaak niet is vastgesteld. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkingen.

Waarom is Ioa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ioa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Ioa:

De Europese Commissie heeft op 16 november 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ioa verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor loa de website van het Agentschap onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met loa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd