



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017  
EMA/221892/2017

## Diënogest/ethinylestradiol kan worden gebruikt voor de behandeling van acne wanneer andere behandelingen hebben gefaald

Het gebruik dient te worden beperkt tot vrouwen die kiezen voor orale anticonceptie

Op 26 januari 2016 adviseerde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) dat geneesmiddelen die een combinatie van diënogest 2 mg en ethinylestradiol 0,03 mg bevatten, gebruikt kunnen blijven worden voor de behandeling van matige acne wanneer geschikte geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht of orale antibiotica niet werkten. Deze geneesmiddelen, die ook zijn goedgekeurd als hormonale anticonceptiva, mogen echter alleen worden gebruikt bij vrouwen die kiezen voor orale anticonceptie.

Na de bestaande gegevens over de werkzaamheid van de combinatie bij de behandeling van acne te hebben beoordeeld, concludeerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau dat er voldoende bewijs is ter ondersteuning van het gebruik ervan bij matige acne. Met betrekking tot het risico op bijwerkingen was het CHMP van oordeel dat de beschikbare gegevens geen nieuwe bedenkingen over de veiligheid opleveren. Het bekende risico op veneuze trombo-embolie (VTE, de vorming van bloedstolsels in de aderen), dat bij alle gecombineerde hormonale anticonceptiva kan optreden, wordt laag geacht. De gegevens over het risico van diënogest/ethinylestradiol zijn echter niet toereikend om deze geneesmiddelen nauwkeurig met andere anticonceptiva te kunnen vergelijken en men is nog in afwachting van verdere gegevens.

Gezien de waargenomen voordelen van diënogest/ethinylestradiol bij de behandeling van acne, het potentiële risico van VTE en de aard van de aandoening, concludeerde het CHMP dat deze combinatie alleen mag worden gebruikt wanneer bepaalde andere behandelingen hebben gefaald, en alleen wanneer voor orale anticonceptie wordt gekozen. Het CHMP adviseerde ook om vrouwen 3 tot 6 maanden na aanvang van de behandeling en daarna periodiek door hun arts te laten beoordelen om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bespreken.

De voorschrijfinformatie voor deze geneesmiddelen zal worden aangepast overeenkomstig de bovengenoemde aanbevelingen.



## Informatie voor patiënten

- Geneesmiddelen die diënogest en ethinylestradiol bevatten mogen alleen worden gebruikt voor de behandeling van matige acne bij vrouwen die ook kiezen voor orale anticonceptie. Ze mogen alleen worden gebruikt wanneer geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht of een via de mond ingenomen antibioticum niet werkten.
- U dient te beseffen dat er net als bij andere hormonale anticonceptiva een risico bestaat op bloedstolsels in verband met het gebruik van diënogest/ethinylestradiol. Dit risico is laag, maar de gegevens over het risico van diënogest/ethinylestradiol zijn nog steeds niet toereikend om deze geneesmiddelen nauwkeurig met andere anticonceptiva te kunnen vergelijken.
- Wanneer u diënogest/ethinylestradiol gebruikt, dient u alert te zijn op de tekenen en symptomen van bloedstolsels, waaronder mogelijk ernstige pijn of zwelling aan de benen, plotselinge onverklaarde kortademigheid, snel ademhalen of hoesten, pijn op de borst en zwakte of gevoelloosheid van gezicht, armen of benen. Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer een van deze tekenen en symptomen bij u optreedt.
- Uw acne zal meestal 3 tot 6 maanden na aanvang van de behandeling met diënogest/ethinylestradiol afnemen. Uw arts zal 3 tot 6 maanden na aanvang van de behandeling en daarna regelmatig beoordelen of u de behandeling met dit geneesmiddel dient voort te zetten.
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen hebt of zich zorgen maakt.

## Informatie voor professionele zorgverleners

- De combinatie diënogest/ethinylestradiol mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van matige acne wanneer geschikte lokale behandelingen of een behandeling met orale antibiotica bij vrouwen die kiezen voor orale contraceptie hebben gefaald.
- Uit gegevens uit twee fase III-onderzoeken (studies A07062 en A28501) bij een totaal van ongeveer 2 400 vrouwen (grotendeels met matige acne) bleek dat diënogest/ethinylestradiol werkzamer was dan placebo en ten minste even werkzaam als ethinylestradiol/norgestimaat en ethinylestradiol/cyproteron bij de behandeling van acne in termen van veranderingen in de hoeveelheid ontstekingslaesies, de totale hoeveelheid laesies en vermindering van acne in het gelaat volgens IGA (Investigator's Global Assessment).
- Het is niet bekend hoe de werkzaamheid van diënogest/ethinylestradiol is ten opzichte van andere behandelingen tegen acne, d.w.z. topische behandelingen en systemische antibiotica.
- De momenteel beschikbare veiligheidsgegevens leveren geen nieuwe bedenkingen op over de veiligheid. Tot op heden zijn er echter onvoldoende gegevens om het relatieve risico op veneuze trombo-embolie (VTE) in vergelijking met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva die andere progestagenen bevatten nauwkeurig te kunnen vaststellen.
- Rekening houdend met het beschikbare bewijs en om vrouwen niet onnodig bloot te stellen aan een potentieel hoger risico op VTE, dient het gebruik van diënogest/ethinylestradiol te worden beperkt tot de tweedelijnsbehandeling en tot vrouwen die ook kiezen voor orale anticonceptie.
- Aangezien de symptomen van acne meestal pas afnemen na ten minste 3 maanden behandeling met diënogest/ethinylestradiol en een verdere afname optreedt na 6 maanden, moeten vrouwen 3 tot 6 maanden na aanvang van de behandeling en daarna periodiek worden beoordeeld om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bespreken.

---

## Meer over het geneesmiddel

Geneesmiddelen die diënogest 2 mg en ethinylestradiol 0,03 mg bevatten worden gebruikt als orale anticonceptiva en voor de behandeling van matige acne. Ze zijn onder de naam Valette en andere handelsnamen al sinds 20 jaar goedgekeurd via nationale procedures in de volgende EU-lidstaten: België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië.

Diënogest en ethinylestradiol zijn twee typen hormonen: een progestageen en een oestrogeen. Deze geneesmiddelen werken door het blokkeren van de effecten van een klasse van hormonen die androgenen worden genoemd. Hierdoor verandert de aanmaak van oliën in de huid en wordt ook de ovulatie onderdrukt.

## Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen voor de behandeling van acne die diënogest 2 mg en ethinylestradiol 0,03 mg bevatten werd op 25 februari 2016 in gang gezet op verzoek van de Britse geneesmiddelenautoriteit MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is. Datum van het besluit van de Commissie: 22/03/2017.

## Neem contact op met onze persvoorlichter

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)