

28 september 2012
EMA/265750/2012 Herz. 1
EMA/H/A-29/1330

Vragen en antwoorden inzake Yvidually en verwante namen (ethinylestradiol / drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 april 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Yvidually en verwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Yvidually groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in alle lidstaten van de EU alsmede IJsland en Noorwegen.

Wat is Yvidually?

Yvidually is een gecombineerde anticonceptiepil. Het middel bevat twee werkzame stoffen, ethinylestradiol en drospirenon, die zijn afgeleid van natuurlijke hormonen die in de eierstokken worden aangemaakt: ethinylestradiol is afgeleid van oestrogeen en drospirenon is afgeleid van progesteron. Yvidually zorgt ervoor dat de hormoonbalans in het lichaam verandert waardoor ovulatie wordt voorkomen, zorgt voor een verandering van het slijm in de cervix (baarmoederhals) en zorgt ervoor dat het endometrium (het slijmvlies dat de binnenzijde van de baarmoeder bekleedt) dunner wordt.

Yvidually is een oraal anticonceptiemiddel voor 'verlengde inname'. Dit betekent dat het dagelijks gedurende maximaal 120 dagen mag worden toegediend. Een pilvrij interval is toegestaan op enig moment tussen dag 25 en dag 120 van de innamecyclus.

Yvidually is verkrijgbaar in de vorm van tabletten in een automatische tabletdispenser met een herinneringsfunctie die aangeeft wanneer de volgende pil moet worden ingenomen. Dit geneesmiddel zal ook in de handel worden gebracht als Flexyess.

Waarom werd Yvidually beoordeeld?

Bayer B.V. heeft bij de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor Yvidually in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt

met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en Nederland verwees de zaak op 23 februari 2012 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen die Frankrijk had geuit over de werkzaamheid van de voorgestelde verlengde-innamecyclus van het geneesmiddel en de onregelmatige bloedingsperioden die mogelijk optreden tijdens de dagen dat de pil wordt ingenomen. Frankrijk had ook bedenkingen over het feit dat de tabletdispenser niet was gebruikt tijdens de klinische hoofdonderzoeken.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CHMP dat de contraceptieve werkzaamheid tijdens de verlengde innamecyclus was aangetoond. Er werden weliswaar verschillende bloedingspatronen gemeld tijdens de dagen dat de pil werd ingenomen, maar deze bloedingsperioden leken goed te worden verdragen. Het CHMP wees er ook op dat de bedenkingen over de tabletdispenser afdoende waren behandeld, aangezien uit een aanvullend onderzoek dat door de firma werd verstrekt, bleek dat vrouwen de dispenser als gemakkelijk in het gebruik ervaren en dat zich geen problemen voordeden met de naleving van de dosering. Het CHMP concludeerde derhalve dat de voordelen van Yvidually groter zijn dan de risico's ervan, en dat in alle betrokken lidstaten een handelsvergunning moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 september 2012 gepubliceerd.