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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

Przegląd wiedzy na temat leku Drovelis i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest lek Drovelis i w jakim celu się go stosuje

Drovelis jest złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Substancje czynne zawarte w leku to drospirenon i estetrol jednowodny.

Jak stosować lek Drovelis

Lek wydawany na receptę. Lek dostępny jest w blistrach zawierających 28 tabletek (24 tabletki „czynne" i 4 tabletki „nieaktywne" niezawierające substancji czynnych).

Tabletki przyjmuje się doustnie, rozpoczynając od pierwszego dnia cyklu miesiączkowego tabletkami czynnymi, a następnie przyjmuje się 4 tabletki nieaktywne. Każde kolejne opakowanie rozpoczyna się dzień po zakończeniu poprzedniego opakowania, dopóki wymagana jest antykoncepcja. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Drovelis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz, farmaceuta lub osoba przepisująca lek.

Jak działa lek Drovelis

Drovelis to złożona tabletka antykoncepcyjna zawierająca dwie substancje czynne: drospirenon (progestagen) i estetrol (estrogen). Estetrol jest syntetyczną wersją estrogenu naturalnie występującego w czasie ciąży, a drospirenon jest hormonem podobnym do progesteronu wytwarzanego w cyklu menstruacyjnym. Obie te substancje zmieniają równowagę hormonalną organizmu co ma na celu zapobiec owulacji.

Korzyści ze stosowania leku Drovelis wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie ok. 3 400 kobiet lek Drovelis okazał się skuteczny w zapobieganiu niepożądanej ciąży.

Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba niepożądanych ciąż u 100 kobieto-lat (co odpowiada 100 kobietom stosującym antykoncepcję przez rok). Pomiar ten znany jest jako wskaźnik Pearla, a jego niższy wynik w skali oznacza niższe ryzyko zajścia w ciążę.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

W pierwszym badaniu przeprowadzonym z udziałem 1 553 kobiet w wieku 18-50 lat wskaźnik Pearla wynosił 0,44 w grupie 18-35 lat i 0,38 w całej grupie. Uznano to za wystarczająco niską wartość dla doustnego środka antykoncepcyjnego.

W drugim badaniu przeprowadzonym z udziałem 1 864 kobiet w wieku od 16-50 lat, u których zgłoszono więcej ciąż, wskaźnik Pearla wynosił 2,42 u kobiet w wieku od 16-35 lat i 2,30 w grupie od 16-50 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Drovelis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Drovelis (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to nieregularne krwawienia międzymiesiączkowe (metrorrhagia), ból głowy, trądzik, krwawienie z pochwy i bolesne miesiączkowanie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Drovelis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Drovelis nie powinny stosować kobiety, u których w przeszłości występowały zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach, ani kobiety z ryzykiem wystąpienia zakrzepów. Nie powinny go także stosować kobiety, u których wystąpiły ciężkie zaburzenia czynności wątroby i nerek, guzy wątroby, nowotwory hormonozależne lub nieprawidłowe krwawienie z narządów płciowych o nieznanej przyczynie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Drovelis w UE

Ogólnie uznano, że lek Drovelis jest skuteczny w zapobieganiu niepożądanej ciąży. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Drovelis są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i są zgodne z działaniami oczekiwanymi w przypadku stosowania pigułek estrogenowo-progesteronowych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Drovelis przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Drovelis

Firma wprowadzająca lek Drovelis do obrotu dostarczy listę kontrolną dla personelu medycznego oraz kartę informacyjną dla kobiet, która pomoże w opanowaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Drovelis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Drovelis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Drovelis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Drovelis

Dalsze informacje na temat leku Drovelis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.