



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ioa

octan nomegestrolu / estradiol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ioa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ioa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ioa?

Ioa to lek dostępny w postaci 24 aktywnych białych tabletek zawierających substancje czynne – octan nomegestrolu (2,5 mg) i estradiol (1,5 mg) – oraz 4 nieaktywnych żółtych tabletek (placebo), które nie zawierają żadnej substancji czynnej.

W jakim celu stosuje się Ioa?

Ioa to pigułka antykoncepcyjna. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Ioa?

Przyjmuje się jedną tabletkę na dobę, dopóki wymagana jest antykoncepcja, rozpoczynając od aktywnej tabletki pierwszego dnia cyklu. Lek Ioa jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek (24 białe tabletki oraz 4 żółte tabletki), które przyjmuje się w określonej kolejności, korzystając z nalepek, aby określić dni tygodnia dla każdej tabletki.

Jak działa Ioa?

Ioa jest złożoną pigułką antykoncepcyjną zawierającą dwie substancje czynne: octan nomegestronu (progestagen) i estradiol (estrogen). Estradiol jest taki sam jak hormony naturalnie wytwarzane przez jajniki w trakcie cyklu miesięcznego. Octan nomegestrolu jest uzyskiwany na bazie hormonu o nazwie progesteron, który jest również wytwarzany przez jajniki w trakcie cyklu miesięcznego. Ioa działa, zmieniając równowagę hormonalną organizmu w celu zahamowania owulacji poprzez zmianę właściwości śluzu szyjkowego i ograniczenie wzrostu endometrium (śluzówki macicy).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak badano Ioa?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie leku Ioa badano w modelach eksperymentalnych.

Ioa oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 4433 kobiet w wieku od 18 do 50 lat. Uczestniczkom badań podawano przez rok (13 cykli miesięcznych) Ioa albo inną pigułkę antykoncepcyjną zawierającą drospirenon i etynyloestradiol. Główną miarą skuteczności była liczba kobiet w wieku od 18 do 35 lat, które zaszły w ciążę w trakcie przyjmowania pigułki lub wkrótce po jej przyjmowaniu, wyrażona jako wskaźnik zachodzenia w ciążę za pomocą wskaźnika Pearl. Wskaźnik Pearl jest standardową metodą pomiaru skuteczności środków antykoncepcyjnych, w ramach której liczy się, ile nieplanowanych ciąż występuje w 100 kobietolatach (co odpowiada 1300 cyklom miesięcznym). Niższy wskaźnik Pearl wskazuje na mniejszą szansę zajścia w ciążę.

Nie ma obecnie danych z badań klinicznych dotyczących stosowania leku Ioa u nastolatków poniżej 18. roku życia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Ioa zaobserwowano w badaniach?

U kobiet w wieku od 18 do 35 lat wskaźnik Pearl wynosił w pierwszym badaniu ok. 0,4 w przypadku stosowania Ioa oraz 0,8 w przypadku stosowania leku porównawczego, a w drugim badaniu – odpowiednio 1,2 i 1,9.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Ioa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ioa (obserwowane u więcej niż 1 osób na 10) to trądzik i zaburzenia miesiączki (tj. jej brak lub nieregularne występowanie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ioa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ioa nie należy podawać kobietom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na octan nomegestrolu, estradiol lub którykolwiek składnik preparatu. Leku nie należy stosować, gdy kobieta cierpi lub cierpiała na zakrzepicę żylną lub tętniczą (zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicach), w tym udar lub zawał mięśnia sercowego, lub w przypadku występowania u kobiety niektórych czynników ryzyka wystąpienia choroby (wysokie nadciśnienie tętnicze, cukrzyca za zmianami naczyniowymi lub wysoki poziom cholesterolu). Leku nie należy stosować u kobiet ze schorzeniem wpływającym na krzepliwość krwi (np. niedobór białka C), migreną z aurą (objawy w obrębie wzroku i inne), poważnym zaburzeniem czynności wątroby z wciąż niefunkcjonującą normalnie wątrobą, niektórymi rodzajami raka lub nieprawidłowym krwawieniem z narządów płciowych, którego przyczyny nie rozpoznano. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Ioa?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Ioa przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Ioa

W dniu 16 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ioa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ioa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ioa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu