



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221893/2017

Dienogest/etynyloestradiol można stosować w leczeniu trądziku po niepowodzeniu innych terapii.

Leczenie należy stosować wyłącznie u kobiet, które wybrały doustne środki antykoncepcyjne.

Dnia 26 stycznia 2016 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła, że leki zawierające dienogest w dawce 2 mg w skojarzeniu z etynyloestradiolem w dawce 0,03 mg mogą być nadal stosowane w leczeniu trądziku o umiarkowanym nasileniu, gdy nie zadziałały stosowane leki aplikowane miejscowo na skórę lub antybiotyki przyjmowane doustnie. Jednakże leki te, dopuszczone również do obrotu jako hormonalne środki antykoncepcyjne, powinny być stosowane wyłącznie u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Po przeprowadzeniu oceny istniejących danych dotyczących skuteczności tego skojarzenia w leczeniu trądziku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że dowody potwierdzające zasadność jego stosowania w trądziku o umiarkowanym nasileniu są wystarczające. Jeśli chodzi o ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, CHMP uznał, że dostępne dane nie wzbudzają żadnych nowych obaw związanych z zagrożeniem bezpieczeństwa. Potwierdzone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach żylnych), które dotyczy wszystkich złożonych środków antykoncepcyjnych, uważa się za niewielkie. Jednakże ilość danych dotyczących tego ryzyka w przypadku stosowania skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu nie wystarczy do dokładnego porównania go z ryzykiem związanym z innymi środkami antykoncepcyjnymi i wciąż brakuje dodatkowych informacji.

Biorąc pod uwagę korzyści wynikające ze stosowania skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu w leczeniu trądziku, potencjalne ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz charakter tej choroby, CHMP uznał, że skojarzenie to należy stosować wyłącznie po stwierdzeniu niepowodzenia innych terapii i tylko wówczas, gdy wybrano doustne środki antykoncepcyjne. CHMP zalecił również przeprowadzanie przez lekarza oceny stanu zdrowia kobiet 3-6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia, a następnie okresowo w celu rozważenia potrzeby dalszej terapii.

Informacja w sprawie ordynacji tych produktów leczniczych zostanie zaktualizowana zgodnie z powyższymi zaleceniami.

Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające dienogest i etynyloestradiol powinny być stosowane wyłącznie w leczeniu trądziku o umiarkowanym nasileniu u kobiet, które i tak wybrały doustne środki antykoncepcyjne. Należy je



stosować tylko wówczas, gdy nie zadziałały leki aplikowane miejscowo na skórę lub antybiotyki przyjmowane doustnie.

- Pacjentki powinny wiedzieć, że tak jak w przypadku innych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, stosowanie skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu wiąże się z ryzykiem powstawania zakrzepów. Chociaż zagrożenie jest niewielkie, ilość danych dotyczących tego ryzyka w przypadku stosowania skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu wciąż nie wystarczy do dokładnego porównania go z ryzykiem związanym z innymi środkami antykoncepcyjnymi.
- Przyjmując dienogest w skojarzeniu z etynyloestradiolem, należy zwracać uwagę na przedmiotowe i podmiotowe objawy zakrzepicy żyłnej, do których można zaliczyć silny ból lub obrzęk nóg, nagłą duszność o niewyjaśnionej przyczynie, przyspieszenie oddechu lub kaszel, ból w klatce piersiowej oraz osłabienie lub drętwienie mięśni twarzy, ramion albo nóg. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych przedmiotowych lub podmiotowych objawów należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Objawy trądziku zazwyczaj zmniejszają się po 3-6 miesiącach leczenia skojarzonego dienogestem i etynyloestradiolem. Lekarz oceni potrzebę dalszej terapii po upływie 3-6 miesięcy od daty rozpoczęcia leczenia, a następnie będzie przeprowadzał ocenę w regularnych odstępach.
- Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Dienogest w skojarzeniu z etynyloestradiolem należy stosować w leczeniu trądziku o umiarkowanym nasileniu wyłącznie po stwierdzeniu niepowodzenia terapii odpowiednimi lekami miejscowymi lub doustnymi antybiotykami u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.
- Na podstawie danych z dwóch badań fazy III (badania nr A07062 i A28501) przeprowadzonych z udziałem ok. 2400 kobiet łącznie (przeważnie z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu) wykazano, że skojarzenie dienogestu i etynyloestradiolu jest skuteczniejsze niż placebo i co najmniej równie skuteczne, jak skojarzenie etynyloestradiolu i norgestimatu oraz etynyloestradiolu i cyproteronu w leczeniu trądziku w odniesieniu do zmniejszenia liczby zmian zapalnych, liczby wszystkich zmian i złagodzenia objawów trądziku na twarzy według ogólnej oceny badacza (ang. Investigator's Global Assessment, IGA).
- Nie wiadomo, jaka jest skuteczność skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu w porównaniu z innymi lekami przeciwtrądzikowymi, tj. lekami miejscowymi i antybiotykami stosowanymi ogólnie.
- Dostępne obecnie dane nie wzbudzają żadnych nowych obaw związanych z zagrożeniem bezpieczeństwa. Jednak ilość danych umożliwiających dokładną ocenę względnego ryzyka wystąpienia żylnych incydentów zakrzepowo-zatorowych w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi inne progestageny jest dotychczas niewystarczająca.
- Aby niepotrzebnie nie narażać kobiet na potencjalnie wyższe ryzyko wystąpienia żylnych incydentów zakrzepowo-zatorowych, biorąc pod uwagę dostępne dowody, stosowanie skojarzenia dienogestu i etynyloestradiolu należy ograniczyć do leczenia drugiego rzutu u kobiet, które i tak wybrały doustne środki antykoncepcyjne.
- Ze względu na to, że uzyskanie zmniejszenia objawów trądziku wymaga zwykle co najmniej 3-miesięcznej kuracji skojarzeniem dienogestu i etynyloestradiolu, a dalszą poprawę obserwowano

po upływie 6 miesięcy, stan zdrowia kobiet należy ocenić 3-6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia, a następnie oceniać okresowo w celu rozważenia potrzeby dalszej terapii.

Więcej informacji o leku

Leki zawierające dienogest w dawce 2 mg i etynyloestradiol w dawce 0,03 mg stosowane są jako doustne środki antykoncepcyjne oraz w leczeniu trądziku o umiarkowanym nasileniu. Zostały one dopuszczone do obrotu maksymalnie na 20 lat pod nazwą Valette i innymi nazwami handlowymi w drodze procedur krajowych w następujących państwach członkowskich UE: w Austrii, Belgii, Bułgarii, Czechach, Estonii, Hiszpanii, na Łotwie i Litwie, w Luksemburgu, Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii i na Węgrzech.

Dienogest i etynyloestradiol to dwa rodzaje hormonów – progestagen i estrogen. Ich działanie polega na blokowaniu aktywności hormonów nazywanych androgenami. Zmieniają one proces wytwarzania łożu skórniego oraz hamują owulację.

Więcej informacji o procedurze

Analizę danych dotyczących leków zawierających dienogest w dawce 2 mg i etynyloestradiol w dawce 0,03 mg przeznaczonych do stosowania w leczeniu trądziku rozpoczęto 25 lutego 2016 r. na życzenie agencji leków w Wielkiej Brytanii (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE. Daty decyzji Komisji: 22/03/2017.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu