



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 września 2012 r.
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Yvidually i nazw produktów związanych (etynyloestradiol/drospirenon; tabletki 0,02 mg/3 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami

W dniu 19 kwietnia 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Yvidually i nazw produktów związanych. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku Yvidually przewyższają ryzyko i że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie wszystkich państw członkowskich UE, a także Islandii i Norwegii.

Co to jest lek Yvidually?

Lek Yvidually to dwuskładnikowa tabletki antykoncepcyjna. Zawiera dwie substancje czynne, etynyloestradiol i drospirenon, będące pochodnymi naturalnych hormonów wytwarzanych w jajnikach: etynyloestradiol jest pochodną estrogeny, a drospirenon — progesteronu. Lek Yvidually działa poprzez zmianę równowagi hormonalnej organizmu w celu powstrzymania owulacji, zmianę struktury śluzu w szyjce macicy oraz zmniejszenie grubości endometrium (wyściółki macicy).

Lek Yvidually jest doustnym środkiem antykoncepcyjnym przeznaczonym do przedłużonego stosowania, co oznacza, że może być przyjmowany codziennie przez maksymalny okres 120 dni. Dopuszczalny jest również okres nieprzyjmowania tabletek w dowolnym momencie pomiędzy 25. a 120. dniem cyklu leczenia.

Lek Yvidually będzie dostępny w postaci tabletek w automatycznym dozowniku z funkcją przypominania, uruchamianą w czasie, gdy należy przyjąć kolejną tabletkę. Lek ten będzie także dopuszczony do obrotu pod nazwą Flexyess.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Yvidually?

Firma Bayer B.V. wystąpiła z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Yvidually do holenderskiej agencji nadzorującej leki. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem



przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Islandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania oraz Włochy).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 23 lutego 2012 r. Holandia wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wystosowane przez Francję, związane ze skutecznością proponowanego przedłużonego stosowania leku oraz nieregularnymi epizodami krwawienia, mogącymi wystąpić w dniach, w których tabletki jest przyjmowana. Francja wyraziła również obawę, iż dozownik tabletek nie został użyty w głównych badaniach klinicznych leku.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że skuteczność antykoncepcyjna podczas przedłużonego stosowania leku została wykazana. Choć zgłoszono różnice w występowaniu krwawień w dniach, w których tabletki była przyjmowana, epizody te wydawały się dobrze tolerowane. CHMP zaznaczył również, że obawy związane z dozownikiem tabletek zostały skutecznie rozwiązane, gdyż dodatkowe wyniki dostarczone przez wnioskodawcę wykazały, że kobiety uznały dozownik za łatwy w obsłudze i że nie wystąpiły problemy ze stosowaniem się kobiet do zaleconego dawkowania. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Yvidually przewyższają ryzyko, zatem pozwolenie na dopuszczenie leku Yvidually do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 28 września 2012 r.