



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenona / estetrol)

Um resumo sobre Drovelis e porque está autorizado na UE

O que é Drovelis e para que é utilizado?

Drovelis é um contraceptivo hormonal combinado. Contém as substâncias ativas drospirenona e estetrol mono-hidratado.

Como se utiliza Drovelis?

Drovelis só pode ser obtido mediante receita médica. É fornecido em blisters que contêm 28 comprimidos (24 comprimidos «ativos» e 4 comprimidos «inativos» que não contêm as substâncias ativas).

Os comprimidos são tomados por via oral em sequência, começando com os comprimidos ativos no primeiro dia do ciclo menstrual e seguindo-se os 4 comprimidos inativos. Cada embalagem subsequente inicia-se no dia seguinte ao final da embalagem anterior, pelo período em que a contraceção for necessária. Para mais informações sobre a utilização de Drovelis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Drovelis?

Drovelis é uma pílula contraceptiva combinada que contém duas substâncias ativas, a drospirenona (um progestogénio) e o estetrol (um estrogénio). O estetrol é uma versão sintética de um estrogénio naturalmente presente durante a gravidez e a drospirenona é uma hormona com efeitos semelhantes à progesterona produzida durante o ciclo menstrual. Ambas as substâncias alteram o equilíbrio hormonal do organismo para prevenir a ovulação.

Quais os benefícios demonstrados por Drovelis durante os estudos?

Drovelis mostrou ser eficaz na prevenção de gravidezes indesejadas em 2 estudos principais que incluíram um total aproximado de 3400 mulheres.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de gravidezes indesejadas em 100 mulheres-ano (ou seja, 100 mulheres que tomaram contraceção durante um ano). Esta medida é conhecida como o Índice de Pearl, sendo que um Índice de Pearl inferior representa uma menor probabilidade de uma gravidez.

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



Num primeiro estudo realizado em 1553 mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos, o Índice de Pearl foi de 0,44 no grupo entre os 18 e os 35 anos e de 0,38 em todo o grupo. Este valor foi considerado suficientemente baixo para um contraceptivo oral.

Num segundo estudo, realizado em 1864 mulheres com idades compreendidas entre os 16 e os 50 anos, onde foram notificadas mais gravidezes, o Índice de Pearl foi de 2,42 em mulheres com idades compreendidas entre os 16 e os 35 anos e de 2,30 no grupo de idades entre 16 e 50 anos.

Quais são os riscos associados a Drovelis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Drovelis (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são hemorragias irregulares entre períodos menstruais (metrorragia), dor de cabeça, acne, hemorragia vaginal e períodos dolorosos (dismenorreia). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Drovelis, consulte o Folheto Informativo.

Drovelis não deve ser utilizado por mulheres com antecedentes de coágulos sanguíneos nas veias ou artérias, nem por mulheres com fatores de risco de ocorrência de coágulos sanguíneos. Também não deve ser utilizado por mulheres com antecedentes de problemas hepáticos e renais graves, tumores hepáticos, cancros hormono-dependentes ou hemorragias anormais na zona genital de causa desconhecida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Drovelis autorizado na UE?

Globalmente, Drovelis foi considerado eficaz na prevenção de gravidezes indesejadas. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Drovelis são semelhantes aos de outros contraceptivos hormonais combinados e estão em linha com o que se espera de uma pílula contendo estrogénio e progestagénio. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Drovelis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Drovelis?

A empresa responsável pela comercialização do Drovelis fornecerá uma lista de verificação aos profissionais de saúde e um cartão de informação destinado às mulheres, a fim de ajudar a gerir o risco de eventos tromboembólicos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Drovelis.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Drovelis são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Drovelis são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Drovelis

Mais informações sobre Drovelis podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.