



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de setembro de 2012
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Perguntas e respostas relativas a Yvidually e nomes associados (etinilestradiol / drospirenona, 0,02 mg/3 mg comprimidos)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 19 de abril de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Yvidually e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Yvidually são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros da UE, bem como na Islândia e na Noruega.

O que é o Yvidually?

O Yvidually é uma pílula contraceptiva combinada. Contém duas substâncias ativas, o etinilestradiol e a drospirenona, os quais derivam de hormonas naturais produzidas nos ovários: o etinilestradiol deriva do estrogénio e a drospirenona deriva da progesterona. O mecanismo de ação do Yvidually consiste em modificar o equilíbrio hormonal do organismo de modo a prevenir a ovulação, em alterar o muco no colo do útero e em diminuir a espessura do endométrio (o revestimento do útero).

O Yvidually é um contraceptivo oral de “utilização alargada”, ou seja, pode ser tomado diariamente, durante até 120 dias. É também permitida a opção de um intervalo sem comprimidos em qualquer altura, do dia 25 ao dia 120 do ciclo do tratamento.

O Yvidually será disponibilizado sob a forma de comprimidos num dispositivo dispensador de comprimidos automatizado, com uma função de lembrete da altura da toma da pílula seguinte. Este medicamento será também comercializado como Flexyess.

Porque foi revisto o Yvidually?

A Bayer B.V. submeteu o Yvidually à agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, os Países Baixos) avalia um medicamento com a finalidade



de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros Envolvidos”, neste caso a Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia).

Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 23 de fevereiro de 2012, os Países Baixos remeteram a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de arbitragem foram as preocupações manifestadas pela França quanto à eficácia da utilização alargada do medicamento proposta e aos episódios hemorrágicos irregulares que podem ocorrer durante os dias de toma da pílula. A França estava também preocupada com o facto de o dispensador de comprimidos não ter sido utilizado nos principais estudos clínicos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu ter sido demonstrada a eficácia contraceptiva durante uma utilização alargada. Apesar da notificação de diferentes padrões hemorrágicos durante os dias da toma da pílula, estes episódios hemorrágicos foram, aparentemente, bem tolerados. Considerando que a empresa forneceu um estudo adicional no qual demonstrou que as mulheres encaram o dispensador como um dispositivo de utilização fácil, não existindo problemas a nível do respeito pela posologia, o CHMP constatou também que as preocupações relacionadas com o dispensador de comprimidos tinham sido adequadamente abordadas. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Yvidually são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 28 de setembro de 2012.