



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenonă/estetrol)

Prezentare generală a Drovelis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Drovelis și pentru ce se utilizează?

Drovelis este un contraceptiv hormonal combinat. Conține substanțele active drospirenonă și estetrol monohidrat.

Cum se utilizează Drovelis?

Drovelis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se prezintă sub formă de blistere a câte 28 de comprimate (24 de comprimate „active” și 4 comprimate „inactive” care nu conțin substanțele active).

Comprimatele se administrează pe cale orală în ordine, începând din prima zi a ciclului menstrual cu comprimatele active, urmate de cele 4 comprimate inactive. Fiecare blister următor se începe în ziua următoare terminării blisterului precedent, atât timp cât este necesară contracepția. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Drovelis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau medicului prescriptor.

Cum acționează Drovelis?

Drovelis este o pilulă contraceptivă combinată care conține două substanțe active, drospirenonă (un progestativ) și estetrol (un estrogen). Estetrolul este versiunea sintetică a unui estrogen care este prezent în mod natural în timpul sarcinii, iar drospirenona este un hormon cu efecte similare celor ale progesteronului produs în timpul ciclului menstrual. Ambele substanțe modifică echilibrul hormonal al organismului pentru a preveni ovulația.

Ce beneficii a prezentat Drovelis pe parcursul studiilor?

Drovelis s-a dovedit a fi eficace în prevenirea sarcinilor nedorite în 2 studii principale la care au participat în total aproximativ 3 400 de femei.

Principală măsură a eficacității a fost numărul de sarcini nedorite la 100 de femei-ani (corespunzător unui număr de 100 de femei care au luat contraceptive timp de un an). Această măsură este cunoscută drept „indicele Pearl”, iar o valoare mai mică a indicelui Pearl reprezintă o probabilitate mai mică de a rămâne gravidă.

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



Într-un prim studiu efectuat pe 1 553 de femei cu vârste cuprinse între 18 și 50 de ani, indicele Pearl a fost de 0,44 în grupul cu vârste cuprinse între 18 și 35 de ani și de 0,38 la nivelul întregului grup. Aceasta a fost considerată o valoare suficient de mică pentru un contraceptiv oral.

Într-un al doilea studiu, efectuat pe 1 864 de femei cu vârste cuprinse între 16 și 50 de ani, în care au fost raportate mai multe sarcini, indicele Pearl a fost de 2,42 la femeile cu vârste cuprinse între 16 și 35 de ani și de 2,30 la grupul cu vârste cuprinse între 16 și 50 de ani.

Care sunt riscurile asociate cu Drovelis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Drovelis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sângerări neregulate între ciclurile menstruale (metroragie), durere de cap, acnee, sângerări vaginale și menstruație dureroasă (dismenoree). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Drovelis, citiți prospectul.

Drovelis este contraindicat la femeile cu antecedente de cheaguri de sânge la nivelul venelor sau al arterelor, precum și la femeile care prezintă factori de risc de formare a cheagurilor de sânge. De asemenea, este contraindicat la femeile care au avut probleme hepatice și renale severe, tumori hepatice, cancere dependente de hormoni sau sângerări anormale din zona genitală cu cauze necunoscute. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Drovelis în UE?

În general, Drovelis a fost considerat eficient în prevenirea sarcinilor nedorite. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Drovelis sunt similare cu cele ale altor contraceptive hormonale combinate și se încadrează în cele așteptate de la o pilulă contraceptivă care conține un estrogen și un progestativ. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Drovelis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Drovelis?

Compania care comercializează Drovelis va furniza o listă de verificare pentru personalul medical și un card cu informații pentru femei, în vederea gestionării mai ușoare a riscului de evenimente tromboembolice.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Drovelis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Drovelis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Drovelis sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Drovelis

Informații suplimentare cu privire la Drovelis sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.