



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

Rezumat EPAR destinat publicului

Ioa

acetat de nomegestrol / estradiol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ioa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ioa.

Ce este Ioa?

Ioa este un produs medicamentos disponibil sub formă de 24 de comprimate active albe care conțin substanțele active acetat de nomegestrol (2,5 mg) și estradiol (1,5 mg) și patru comprimate galbene inactive (placebo) care nu conțin nicio substanță activă.

Pentru ce se utilizează Ioa?

Ioa este o pilulă contraceptivă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ioa?

Se utilizează câte un comprimat pe zi atât timp cât este necesară măsura contraceptivă, începând cu un comprimat activ în prima zi a ciclului menstrual. Ioa se prezintă într-un blister care conține 28 de comprimate (24 de comprimate albe urmate de patru comprimate galbene), care se utilizează în ordine folosind etichete pentru stabilirea zilelor din săptămână pentru fiecare comprimat.

Cum acționează Ioa?

Ioa este un contraceptiv combinat care conține două substanțe active, acetat de nomegestrol (progestogen) și estradiol (estrogen). Estradiolul este identic cu hormonul produs în mod natural de ovare în timpul unui ciclu menstrual. Acetatul de nomegestrol este derivat din hormonul progesteron care este și el produs de ovare în timpul unui ciclu menstrual. Ioa funcționează prin schimbarea echilibrului hormonal al organismului și prevenirea ovulației, modificând mucusul cervical și subțind endometrul (mucoasa peretelui uterin).



Cum a fost studiat Ioa?

Efectele Ioa au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Ioa a fost analizat în două studii principale care au inclus 4 433 de femei cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani. Participanților la studiu li s-a administrat fie Ioa, fie o altă pilulă contraceptivă care conținea drospirenonă și etinilestradiol pe parcursul unui an (13 cicluri menstruale). Principalul indice al eficacității a fost numărul femeilor cu vârsta cuprinsă între 18 și 35 de ani care au rămas gravide în timpul sau la scurt timp după tratament, luat ca rată a gravidității prin utilizarea „indicelui Pearl”. Indicele Pearl este o metodă standard de măsurare a eficacității contraceptivelor, care apreciază câte sarcini nedorite apar la 100 de femei care au utilizat metoda timp de 1 an (corespunzător unui număr de 1 300 de cicluri menstruale). Un indice Pearl mai mic reprezintă o probabilitate mai mică de a rămâne gravidă.

Nu există date disponibile referitoare la Ioa în cazul adolescentelor sub 18 ani.

Ce beneficii a demonstrat Ioa în timpul studiilor?

În cazul femeilor cu vârsta cuprinsă între 18 și 35 de ani, indicele Pearl a fost de aproximativ 0,4 pentru Ioa și 0,8 pentru produsul medicamentos comparativ în primul studiu și aproximativ 1,2 pentru Ioa și 1,9 pentru produsul medicamentos comparativ în al doilea studiu.

Care sunt riscurile asociate cu Ioa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ioa (observate la mai mult de 1 utilizator din 10) sunt acneea și modificări ale ciclului menstrual (de exemplu, absența sau lipsa periodicității). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Ioa, consultați prospectul.

Ioa nu se administrează femeilor care sunt hipersensibile (alergice) la acetat de norgestrol, estradiol sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Medicamentul este contraindicat dacă pacienta prezintă sau a prezentat tromboză venoasă sau arterială (cheaguri de sânge la nivelul venelor sau arterelor), inclusiv un accident vascular cerebral sau un infarct, sau la femeile care au anumți factori de risc pentru tromboză (hipertensiune severă, afecțiuni ale vaselor sanguine datorate diabetului sau un nivel ridicat al colesterolului). Este contraindicat femeilor care suferă de o boală care afectează coagularea sângelui (cum ar fi deficitul de proteină C), migrenă cu aură (simptome vizuale sau alte simptome), afecțiuni hepatice severe în care ficatul nu funcționează normal, diferite tipuri de cancer sau hemoragie anormală din zona genitală a cărei cauză nu a fost diagnosticată. Pentru lista completă a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ioa?

CHMP a hotărât că beneficiile Ioa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Ioa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ioa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Ioa este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul

cu Ioa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat