



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Yvidually și denumirile asociate (etinilestradiol / drospirenonă, 0,02 mg/3 mg comprimate)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

La 19 aprilie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Yvidually și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Yvidually sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în toate statele membre ale UE, precum și în Islanda și Norvegia.

Ce este Yvidually?

Yvidually este o pilulă contraceptivă combinată. Acest medicament conține două substanțe active, etinilestradiol și drospirenonă, care sunt derivate din hormonii naturali produși de ovare: etinilestradiolul este derivat din estrogen și drospirenona este derivată din progesteron. Yvidually acționează prin modificarea echilibrului hormonal al organismului pentru a preveni ovulația, prin modificarea mucusului cervical (de la nivelul colului uterin) și prin subțierea endometrului (mucoasa uterului).

Yvidually este un contraceptiv oral cu „utilizare îndelungată”, ceea ce înseamnă că poate fi administrat zilnic pe o perioadă de până la 120 de zile. De asemenea, este permisă opțiunea de a avea un interval de întrerupere a administrării comprimatelor în orice moment între ziua 25 și ziua 120 din ciclul terapeutic.

Yvidually va fi disponibil sub formă de comprimate introduse într-un dispozitiv dozimetric automat pentru comprimate, prevăzut cu funcție de temporizator care se va activa când trebuie administrată următoarea pilulă. Acest medicament va fi comercializat și sub denumirea de Flexyess.

De ce a fost evaluat Yvidually?

Bayer B.V. a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Yvidually la agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos. Aceasta este o procedură prin care un stat



membru („statul membru de referință”, în acest caz, Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care să fie valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Finlanda, Franța, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit).

Totuși, statele membre nu au reușit să ajungă la un acord și agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos a sesizat CHMP pentru arbitraj la 23 februarie 2012.

Motivările sesizării au fost îngrijorările Franței privind eficacitatea utilizării îndelungate propuse a medicamentului și episoadele de sângerare neregulată care ar putea interveni în timpul zilelor de administrare a pilulei. De asemenea, Franța și-a exprimat îngrijorarea că dozatorul de comprimate nu a fost utilizat în studiile clinice principale.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile și a dezbaterilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că a fost demonstrată eficacitatea contracepției pe perioada unei utilizări îndelungate. Deși fuseseră raportate diverse tipuri de sângerare în timpul zilelor de administrare a pilulei, aceste episoade de sângerare au părut să fie bine tolerate. De asemenea, CHMP a menționat că îngrijorările privind dozatorul de comprimate fuseseră rezolvate în mod adecvat, întrucât un studiu suplimentar pus la dispoziție de către companie a demonstrat că femeile consideră că dozatorul este ușor de utilizat și nu au fost probleme privind respectarea dozelor. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile produsului Yvidually depășesc riscurile acestuia și că, prin urmare, trebuie acordată autorizația de introducere pe piață pentru Yvidually în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 septembrie 2012.