



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenón/estetrol)

Prehľad o lieku Drovelis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Drovelis a na čo sa používa?

Drovelis je kombinovaná hormonálna antikoncepcia. Obsahuje liečivá drospirenón a monohydrát estetrolu.

Ako sa liek Drovelis používa?

Výdaj lieku Drovelis je viazaný na lekársky predpis. Dodáva sa v blistroch obsahujúcich 28 tabliet (24 „aktívnych“ tabliet a 4 „neaktívne“ tablety, ktoré neobsahujú liečivá).

Tablety sa užívajú cez ústa v stanovenom poradí, pričom v prvý deň menštruačného cyklu sa začína aktívnymi tabletami a končí sa štyrmi neaktívnymi tabletami. Každé ďalšie balenie sa začne užívať deň po skončení predchádzajúceho balenia dovtedy, kým užívanie antikoncepcie vyžaduje. Viac informácií o užívaní lieku Drovelis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Drovelis účinkuje?

Liek Drovelis je kombinovaná antikoncepčná tableta, ktorá obsahuje dve liečivá, drospirenón (progestogén) a estetrol (estrogén). Estetrol je syntetickou verziou estrogénu, ktorý je prirodzene prítomný počas tehotenstva, drospirenón je hormón s podobnými účinkami ako progesterón, ktorý sa vytvára počas menštruačného cyklu. Obidve tieto látky menia hormonálnu rovnováhu tela, čím sa predchádza ovulácii.

Aké prínosy lieku Drovelis boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 3 400 žien, bol liek Drovelis účinný pri prevencii neželaných tehotenstiev.

Hlavným meradlom účinnosti bol počet nechcených tehotenstiev u 100 žien-rokov (čo zodpovedá počtu 100 žien užívajúcich antikoncepciu počas jedného roku). Toto meranie je známe ako Pearl index a nižšia hodnota Pearl indexu znamená nižšiu pravdepodobnosť otehotnenia.

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



V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 553 žien vo veku 18 až 50 rokov, dosahoval Pearlov index v skupine žien vo veku od 18 do 35 rokov hodnotu 0,44 a v celej skupine mal hodnotu 0,38. V prípade perorálnej antikoncepcie sa to považovalo za dostatočne nízku hodnotu.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 864 žien vo veku od 16 do 50 rokov a v ktorej bolo hlásených viac otehotnení, dosahoval Pearlov index v skupine vo veku od 16 do 35 rokov hodnotu 2,42 a v skupine vo veku od 16 do 50 rokov hodnotu 2,30.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Drovelis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Drovelis (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nepravidelné krvácanie medzi dvomi menštruačnými cyklami (metrorágia), bolesť hlavy, akné, vaginálne krvácanie a bolestivý priebeh menštruačných cyklov (dysmenorea). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Drovelis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Drovelis sa nemá používať u žien, ktoré mali v minulosti krvné zrazeniny v žilách alebo v tepnách, ani u žien, v prípade ktorých existujú rizikové faktory na tvorbu krvných zrazenín. Nemajú ho používať ani ženy, u ktorých sa vyskytli závažné problémy s pečeňou a obličkami, tumory pečene, karcinómy závislé od hormónov alebo abnormálne krvácanie z genitálnej oblasti z neznámej príčiny. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Drovelis povolený v EÚ?

Celkovo sa liek Drovelis považoval pri prevencii nechcených otehotnení za účinný. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Drovelis sú podobné účinkom iných kombinovaných hormonálnych antikoncepcií a zodpovedajú tomu, čo by sa očakávalo pri užívaní estrogénových a progestogénových tabliet. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Drovelis sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Drovelis?

Spoločnosť, ktorá liek Drovelis uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom kontrolný zoznam a ženám informačnú kartu, ktorá im pomôže zvládnuť riziká tromboembolických príhod.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Drovelis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Drovelis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Drovelis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Drovelis

Ďalšie informácie o lieku Drovelis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021