



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ioa

nomegestrolacetát/estradiol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ioa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ioa.

Čo je liek Ioa?

Ioa je liek, ktorý je dostupný vo forme 24 bielych aktívnych tabliet s obsahom účinných látok nomegestrolacetátu (2,5 mg) a estradiolu (1,5 mg) a štyroch žltých neaktívnych (placebových) tabliet, ktoré neobsahujú žiadnu účinnú látku.

Na čo sa Ioa používa?

Liek Ioa je antikoncepcná tableta. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ioa používa?

Užíva sa jedna tableta denne tak dlho, kým sa vyžaduje antikoncepcia, pričom sa začína aktívnou tabletou v prvý deň cyklu. Liek Ioa sa dodáva v pretlačovacích baleniach, ktoré obsahujú 28 tabliet (24 bielych, po ktorých nasledujú 4 žlté). Tieto tablety sa užívajú za sebou, pričom sa označia priloženou nálepkou tak, aby každej tablete bol priradený jeden deň v týždni.

Akým spôsobom liek Ioa účinkuje?

Ioa je kombinovaná antikoncepcná tableta, ktorá obsahuje dve účinné látky: nomegestrolacetát (progestogén) a estradiol (estrogén). Estradiol je taký istý ako hormón, ktorý je prirodzene produkován vaječníkmi počas menštruačného cyklu. Nomegestrolacetát je odvodený od hormónu nazývaného progesterón, ktorý je tiež produkován vo vaječníkoch počas menštruačného cyklu. Liek Ioa účinkuje tak, že mení hormonálnu rovnováhu v tele, aby sa predišlo ovulácii, mení hlien v krčku maternice a stenčuje endometrium (sliznica maternice).



Ako bol liek Ioa skúmaný?

Účinok lieku Ioa sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Ioa sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 4 433 žien vo veku od 18 do 50 rokov. Účastníčky dostávali buď liek Ioa alebo inú antikoncepčnú tabletu obsahujúcu drospirenón a etinylestradiol počas jedného roka (13 menštruačných cyklov). Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien vo veku od 18 do 35 rokov, ktoré otehotneli počas liečby alebo krátko po nej. Počet tehotenstiev bol vyjadrený pomocou Pearlovho indexu. Pearlov index je štandardný spôsob merania účinnosti antikoncepčných prostriedkov, ktorým sa zisťuje, koľko neželaných tehotenstiev sa vyskytne na 100 žien/rokov (zodpovedajúcich 1 300 menštruačným cyklom). Čím nižší Pearlov index, tým nižšia pravdepodobnosť otehotnieť.

Pre liek Ioa neexistujú údaje z klinického skúšania v prípade dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Aký prínos preukázal liek Ioa v týchto štúdiách?

Pearlov index bol u žien vo veku od 18 do 35 rokov približne 0,4 v prípade lieku Ioa a 0,8 v prípade porovnávacieho lieku v prvej štúdii. V druhej štúdii bol tento index 1,2 v prípade lieku Ioa a 1,9 v prípade porovnávacieho lieku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ioa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ioa (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú akné a zmeny v menštruačnom cykle (napr. vynechanie alebo nepravidelnosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ioa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ioa by nemali užívať ženy, ktoré sú precitlivené (alergické) na nomegestrolacetát, estradiol alebo na iné zložky lieku. Nesmú by ho používať ženy, ktoré majú alebo mali žilovú alebo tepnovú trombózu (krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách) vrátane mozgovej porážky alebo srdcového infarktu, alebo ženy s rizikovými faktormi trombózy (veľmi vysoký krvný tlak, cukrovka s poškodením krvných ciev alebo vysoké hladiny cholesterolu). Nemali by ho používať ženy, ktoré majú poruchy zrážanlivosti krvi (ako je nedostatok proteínu C), migrénu s aurou (vizuálne alebo iné príznaky), vážne poruchy pečene, keď pečeň nepracuje normálne, niektoré druhy rakoviny alebo abnormálne krvácanie z genitálií, ktorého príčina nebola diagnostikovaná. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Ioa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Ioa je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ioa

Dňa 16. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ioa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ioa sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ioa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011