



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221896/2017

Kombinácia dienogest/etinylestradiol sa môže používať na akné, ak určité iné liečby neboli úspešné

Použitie sa má obmedziť na ženy, ktoré si zvolili orálnu antikoncepciu

Dňa 26. januára 2016 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila, že lieky obsahujúce kombináciu dienogest 2 mg a etinylestradiol 0,03 mg sa môžu naďalej používať na liečbu stredne závažného akné, ak vhodné liečby aplikované na kožu alebo antibiotiká užívané ústami neboli účinné. Tieto lieky, ktoré sú povolené aj ako hormonálna antikoncepcia, sa však majú používať len u žien, ktoré si zvolili perorálnu antikoncepciu.

Po vyhodnotení existujúcich údajov o účinnosti kombinácie pri liečbe akné Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že k dispozícii sú dostatočné dôkazy na podporu použitia tejto kombinácie pri stredne závažnom akné. Pokiaľ ide o riziko vedľajších účinkov, výbor CHMP usúdil, že dostupné údaje nevyvolávajú žiadnu novú výhradu týkajúcu sa bezpečnosti. Známe riziko venózne tromboembólie (VTE alebo krvné zrazeniny v žilách), ktoré sa môže vyskytnúť pri použití každej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, sa považuje za nízke. Údaje o riziku súvisiacom s kombináciou dienogest/etinylestradiol však nie sú dostatočné na presný odhad v porovnaní s inou antikoncepciou a stále sú potrebné ďalšie údaje.

Vzhľadom na pozorované prínosy kombinácie dienogest/etinylestradiol pri liečbe akné, vzhľadom na potenciálne riziko VTE a povahu ochorenia dospel výbor CHMP k záveru, že táto kombinácia sa má používať len v prípade, že určité iné liečby neboli úspešné a len ak bola zvolená perorálna antikoncepcia. Výbor CHMP tiež odporučil, aby lekár ženy posúdil 3 až 6 mesiacov po začatí liečby a potom v pravidelných intervaloch s cieľom zistiť, či je potrebné pokračovať v liečbe.

Informácie o predpisovaní týchto liekov sa budú aktualizovať v súlade s uvedenými odporúčaniami.

Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce dienogest a etinylestradiol sa majú používať len na liečbu stredne závažného akné u žien, ktoré si zvolili perorálnu antikoncepciu. Tieto lieky sa majú používať len v prípade, že liečby aplikované na kožu alebo antibiotikum užívané ústami neboli účinné.
- Mali by ste si byť vedomí toho, že s používaním kombinácie dienogest/etinylestradiol súvisí riziko vytvárania krvných zrazenín, podobne ako v prípade inej hormonálnej antikoncepcie. Aj keď je toto riziko nízke, údaje o riziku súvisiacom s kombináciou dienogest/etinylestradiol stále nie sú dostatočné na presný odhad v porovnaní s inou antikoncepciou.



- Ak užívate kombináciu dienogest/etinylestradiol, musíte si všímať príznaky a symptómy vytvárania krvných zrazenín v žilách, ku ktorým môže patriť závažná bolesť alebo opuch nôh, náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie alebo kašeľ, bolesť v hrudníku a slabosť alebo necitlivosť tváre, rúk alebo nôh. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov a symptómov, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
- Vaše akné sa zvyčajne zlepší po 3 až 6 mesiacoch liečby kombináciou dienogest/etinylestradiol. Váš lekár posúdi, či máte pokračovať v liečbe týmto liekom, 3 až 6 mesiacov po začatí liečby a potom v pravidelných intervaloch.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo výhrady, obráťte sa na vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Kombinácia dienogest/etinylestradiol sa má používať na liečbu stredne závažného akné len v prípade, že vhodné lokálne terapie alebo perorálna antibiotická liečba u žien, ktoré si zvolili používanie orálnej antikoncepcie, neboli účinné.
- Údaje z dvoch skúšaní v 3. fáze (štúdia č. A07062 a štúdia č. A28501), na ktorých sa zúčastnilo celkovo asi 2 400 žien (väčšinou so stredne závažným akné) preukázali, že kombinácia dienogest/etinylestradiol je pri liečbe akné účinnejšia než placebo a aspoň taká účinná ako kombinácie etinylestradiol/norgestimát a etinylestradiol/cyproterón, pokiaľ ide o zmeny v počte zápalových lézií, v celkovom počte lézií a zlepšenie akné na tvári podľa IGA (celkové hodnotenie skúšajúcim).
- Nie je známa účinnosť kombinácie dienogest/etinylestradiol v porovnaní s inými liečbami na akné, t. j. topickými liečbami a systémovými antibiotikami.
- Údaje o bezpečnosti, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nevyvolávajú žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Doteraz však nie sú k dispozícii dostatočné údaje na presné určenie relatívneho rizika venózneho tromboembólie (VTE) v porovnaní s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou obsahujúcou iné progestogény.
- Vzhľadom na dostupné dôkazy a snahu zbytočne nevystavovať ženy potenciálne vyššiemu riziku VTE sa má použitie kombinácie dienogest/etinylestradiol obmedziť na liečbu druhej línie a na ženy, ktoré si orálnu antikoncepciu zvolili.
- Keďže zlepšenie akné si zvyčajne vyžaduje aspoň 3 mesiace liečby kombináciou dienogest/etinylestradiol a ďalšie zlepšenie sa pozoruje po 6 mesiacoch, ženy sa majú posúdiť 3 až 6 mesiacov po začatí liečby a potom v pravidelných intervaloch s cieľom zistiť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Ďalšie informácie o lieku

Lieky obsahujúce dienogest 2 mg a etinylestradiol 0,03 mg sa používajú ako orálna antikoncepcia a na liečbu stredne závažného akné. Tieto lieky sú povolené už 20 rokov pod názvom Valette a pod inými obchodnými názvami na základe vnútroštátnych postupov v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko a Španielsko.

Dienogest a etinylestradiol sú dva druhy hormónov, progestogén a estrogén. Pôsobia tak, že zablokujú účinok skupiny hormónov nazývaných androgény. Tým sa zmení produkcia kožného mazu a tiež sa potláča ovulácia.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich dienogest 2 mg a etinylestradiol 0,03 mg na akné sa začalo 25. februára 2016 na žiadosť agentúry pre lieky v Spojenom kráľovstve (regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky, MHRA) podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ. Dátum rozhodnutia Komisie: 22/03/2017.

Kontakt na našu tlačovú referentku

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu