



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Yvidually a súvisiace názvy (etinylestradiol / drospirenón, 0,02 mg/3 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení

Dňa 19. apríla 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie lieku Yvidually a súvisiace názvy na trh. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Yvidually sú väčšie ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť vo všetkých členských štátoch EÚ, ako aj na Islande a v Nórsku.

Čo je liek Yvidually?

Yvidually je kombinovaná antikoncepčná tableta. Obsahuje dve účinné látky, etinylestradiol a drospirenón, ktoré sú odvodené od hormónov prirodzene produkovaných vaječníkmi: etinylestradiol je odvodený od estrogénu a drospirenón od progesterónu. Liek Yvidually pôsobí tak, že mení hormonálnu rovnováhu tela, aby zabránil ovulácii zmenou hlienu v cervixe (krčku maternice) a stenčením endometria (výstelky maternice).

Liek Yvidually je perorálna antikoncepcia na predĺžené používanie, čo znamená, že sa môže užívať denne až po dobu 120 dní. Povolená je aj možnosť intervalu bez užívania tablety kedykoľvek počas liečebného cyklu od 25. do 120. dňa.

Liek Yvidually bude k dispozícii vo forme tabliet v automatizovanom dávkovači tabliet s funkciou pripomenutia času, kedy je treba užiť ďalšiu tabletu. Tento liek bude uvedený na trh aj ako Flexyess.

Prečo bol liek Yvidually preskúmaný?

Spoločnosť Bayer B.V. predložila liek Yvidually holandskej agentúre pre reguláciu liekov na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) preskúma liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Írsko,



Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a Holandsko 23. februára 2012 postúpilo vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom na postúpenie veci boli výhrady Francúzska týkajúce sa účinnosti navrhovaného predĺženého používania lieku a prípady nepravidelného krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť v dňoch, kedy sa tableta užíva. Francúzsko tiež vyjadrilo výhrady, pretože dávkovač tabliet sa v hlavných klinických štúdiách nepoužil.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že antikoncepcný účinok bol počas predĺženého obdobia preukázaný. Aj keď boli hlásené rôzne druhy krvácania počas užívania tablety, tieto prípady krvácania sa zdali byť dobre znášané. Výbor CHMP tiež poznamenal, že obavy týkajúce sa dávkovača tabliet boli primerane vyriešené, vzhľadom na to, že v dodatočnej štúdii, ktorú spoločnosť predložila, sa ukázalo, že pre ženy bolo používanie dávkovača tabliet jednoduché a že sa nevyskytli žiadne problémy s dodržiavaním dávkovania. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Yvidually je väčší než jeho riziká a povolenie na uvedenie na trh by sa preto malo udeliť vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 28. septembra 2012.