



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

Pregled zdravila Drovelis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Drovelis in za kaj se uporablja?

Drovelis je kombinirano hormonsko kontracepcijsko sredstvo. Vsebuje učinkovini drospirenon in estetrol monohidrat.

Kako se zdravilo Drovelis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Drovelis je le na recept. Na voljo je v pretisnem omotu, ki vsebuje 28 tablet (24 tablet z učinkovinama in 4 placebo tablete, ki ne vsebujejo učinkovin).

Kontracepcijsko sredstvo se jemlje peroralno po eno tableto na dan, pri čemer je treba začeti na prvi dan menstrualnega ciklusa s tabletami, ki vsebujejo učinkovini, temu pa sledi jemanje 4 tablet brez učinkovin. Tablete iz novega pretisnega omota je treba začeti jemati na dan, ki sledi dnevu, ko je ženska vzela zadnjo tableto iz prejšnjega pretisnega omota, dokler je potrebna kontracepcija. Za več informacij glede uporabe zdravila Drovelis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Drovelis deluje?

Zdravilo Drovelis je kombinirana kontracepcijska tableta, ki vsebuje dve učinkovini, drospirenon (progesteron) in estetrol (estrogen). Estetrol je sintetična različica estrogena, ki se naravno tvori med nosečnostjo, drospirenon pa je hormon s podobnimi učinki kot progesteron, ki nastaja med menstrualnim ciklusom. Obe učinkovini spremenita hormonsko ravnovesje telesa tako, da preprečita ovulacijo.

Kakšne koristi zdravila Drovelis so se pokazale v študijah?

Zdravilo Drovelis se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju neželenih nosečnosti v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno približno 3 400 žensk.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število neželenih nosečnosti na 100 žensk na leto (kar ustreza 100 ženskam, ki so eno leto jemale kontracepcijske tablete). To merilo imenujemo Pearllov indeks, pri čemer nižji Pearllov indeks pomeni manjšo možnost zanositve.



V prvi študiji, opravljeni na 1 553 ženskah, starih od 18 do 50 let, je Pearlov indeks v skupini, stari od 18 do 35 let, znašal 0,44; v celotni skupini je ta vrednost znašala 0,38. To velja za dovolj nizko vrednost za potrditev učinkovitosti peroralnega kontracepcijskega sredstva.

V drugi študiji, izvedeni na 1 864 ženskah, starih od 16 do 50 let, pri katerih so poročali o več nosečnostih, je bil Pearlov indeks 2,42 pri ženskah, starih od 16 do 35 let, in 2,30 v skupini žensk, starih od 16 do 50 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Drovelis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Drovelis (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 10) so neredne krvavitve med dvema menstruacijama (metroragija), glavobol, akne, vaginalna krvavitev in boleče menstruacije (dismenoreja). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Drovelis glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Drovelis ne smejo uporabljati ženske z anamnezo krvnih strdkov v venah ali arterijah ali ženske z dejavniki tveganja za krvne strdke. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki imajo hude težave z jetri in ledvicami, tumorje na jetrih, hormonsko odvisne oblike raka ali nenormalne krvavitve iz spolovil neznanega vzroka. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Drovelis odobreno v EU?

Na splošno je bilo zdravilo Drovelis učinkovito pri preprečevanju neželenih nosečnosti. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Drovelis podobni kot pri drugih kombiniranih hormonskih kontracepcijskih sredstvih in so skladni s pričakovanimi učinki estrogenskih in progestogenskih tablet. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Drovelis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Drovelis?

Podjetje, ki trži Drovelis, bo zagotovilo kontrolni seznam za zdravstvene delavce in informativno kartico za ženske, ki bosta pomagala pri obvladovanju tveganja za trombembolične dogodke.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Drovelis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Drovelis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Drovelis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Drovelis

Nadaljnje informacije za zdravilo Drovelis so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.