



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ioa

nomegestrol acetat/estradiol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ioa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ioa, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ioa?

Zdravilo Ioa je na voljo v obliki 24 belih „aktivnih“ tablet z zdravilnima učinkovinama nomegestrol acetatom (2,5 mg) in estradiolom (1,5 mg) in štirih rumenih „neaktivnih“ (placebo) tablet, ki ne vsebujejo zdravilnih učinkovin.

Za kaj se zdravilo Ioa uporablja?

Zdravilo Ioa je kontracepcijska tableta. Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ioa uporablja?

Vzeti je treba eno tableto na dan, dokler je potrebna kontracepcija, pri čemer je treba začeti z aktivno tableto na prvi dan cikla. Zdravilo Ioa je na voljo v pretisnem omotu, ki vsebuje 28 tablet (24 belih tablet, ki jim sledijo 4 rumene tablete), ki se jemljejo zaporedno ob uporabi označbe, za označevanje dneva v tednu pa se za vsako tableto uporabi nalepka z dnevno oznako.

Kako zdravilo Ioa deluje?

Zdravilo Ioa je kombinirana kontracepcijska tableta, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, nomegestrol acetat (progestogen) in estradiol (estrogen). Estradiol je popolnoma enak hormonu, ki naravno nastaja v jajčnikih med menstrualnim ciklom. Nomegestrol acetat nastane iz hormona, imenovanega progesteron, ki prav tako nastaja v jajčnikih med menstrualnim ciklom. Zdravilo Ioa deluje tako, da spremeni hormonsko ravnovesje telesa in s spremembo služi materničnega vratu in tanjšanjem endometrija (maternične sluznice) prepreči ovulacijo.



Kako je bilo zdravilo Ioa raziskano?

Učinki zdravila Ioa so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Ioa je bilo proučeno v dveh glavnih študijah, v katero je bilo vključenih 4 433 žensk v starosti od 18 do 50 let. Udeleženske študije so eno leto (13 menstrualnih ciklusov) prejemale bodisi zdravilo Ioa bodisi drugo kontracepcijsko tableto, ki je vsebovala drospirenon in etinilestradiol. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk v starosti od 18 do 35 let, ki so zanosile med prejemanjem zdravila ali kmalu po njem, izraženo s stopnjo nosečnosti ob uporabi „Pearlovega indeksa“. Pearlov indeks je standardni način za merjenje učinkovitosti kontraceptivov, ki meri število neželenih nosečnosti na 100 žensk na leto (kar ustreza 1 300 menstrualnim ciklom). Nižji Pearlov indeks pomeni manjšo možnost zanositve.

Podatki iz kliničnih študij zdravila Ioa za mladostnice, mlajše od 18 let, niso na voljo .

Kakšne koristi je zdravilo Ioa izkazalo med študijami?

Pri ženskah v starosti od 18 do 35 let je znašal Pearlov indeks v prvi študiji približno 0,4 z zdravilom Zoely in 0,8 s primerjalnim zdravilom, v drugi študiji pa približno 1,2 z zdravilom Zoely in 1,9 s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ioa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ioa (opaženi pri več kot 1 od 10 uporabnic) so akne in spremembe menstruacije (npr. odsotnost ali nerednost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ioa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ioa ne smejo uporabljati ženske, ki utegnejo bi preobčutljive za (alergične na) nomegestrol acetat, estradiol ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati, če ženska ima ali je imela vensko ali arterijsko trombozo (krvni strdki v venah ali arterijah), vključno z možgansko kapjo ali srčnim infarktom, ali če ima nekatere izmed dejavnikov tveganja za trombozo (zelo visok krvni tlak, sladkorna bolezen z okvaro ožilja ali zelo visoka koncentracija holesterola v krvi). Ne sme se uporabljati pri ženskah, ki imajo motnje strjevanja krvi (na primer pomanjkanje proteina C), migreno z avro (vidni ali drugi simptomi), hudo jetrno bolezen in jetra še ne delujejo normalno, nekatere vrste raka ali nenormalne krvavitve iz spolnih organov, katerih vzrok še ni bil ugotovljen. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ioa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ioa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ioa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ioa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ioa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ioa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2011.