



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenon/estetrol)

Pregled zdravila Lydisilka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lydisilka in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lydisilka je kombinirani hormonski kontraceptiv. Vsebuje učinkovini drospirenon in estetrol.

Kako se zdravilo Lydisilka uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lydisilka je le na recept. Na voljo je v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28 tablet (24 aktivnih tablet in 4 neaktivne tablete, ki ne vsebujejo učinkovin).

Tablete se jemljejo peroralno v zaporedju, z začetkom na prvi dan menstruacijskega ciklusa z aktivnimi tabletami in na koncu ciklusa s štirimi neaktivnimi tabletami. Vsak nadaljnji pretisni omot se začne uporabljati dan po tem, ko se porabi predhodni, dokler je kontracepcija potrebna. Za več informacij glede uporabe zdravila Lydisilka glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki vam je zdravilo predpisal.

Kako zdravilo Lydisilka deluje?

Zdravilo Lydisilka je kombinirana kontracepcijska tableta, ki vsebuje dve učinkovini, drospirenon (progesteron) in estetrol (estrogen). Estetrol je umetna različica estrogena, ki je naravno prisoten v telesu med nosečnostjo, drospirenon pa je hormon, ki ima podobne učinke kot progesteron, ki se proizvaja med menstrualnim ciklusom. Obe učinkovini spremenita hormonsko ravnovesje, da preprečita ovulacijo.

Kakšne koristi zdravila Lydisilka so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lydisilka se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju neželene nosečnosti v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupaj približno 3 400 žensk.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število neželenih nosečnosti na 100 žensk na leto (kar ustreza 100 ženskam, ki jemljejo kontracepcijo eno leto). To merilo je znano kot Pearlov indeks, pri čemer nižji Pearlov indeks pomeni manjšo možnost zanositve.



V prvi študiji, ki je bila izvedena na 1 553 ženskah, starih od 18 do 50 let, je bil Pearlov indeks 0,44; v starostni skupini od 18 do 35 let je znašal 0,38 za celotno skupino. To je bilo ocenjeno kot zadostno nizka vrednost za peroralno kontracepcijo.

V drugi študiji, ki je bila izvedena na 1 864 ženskah, starih od 16 do 50 let, in v kateri so poročali o več zanositvah, je Pearlov indeks pri ženskah, starih od 16 do 35 let, znašal 2,42; v skupini žensk, starih od 16 do 50 let, pa 2,30.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lydisilka?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lydisilka (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so neredne oziroma vmesne krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo (metroragija), glavobol, akne, krvavitve iz nožnice in boleče mesečne krvavitve (dismenoreja). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Lydisilka glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Lydisilka se ne sme uporabljati pri ženskah z anamnezo krvnih strdkov v venah in arterijah ali pri ženskah z dejavniki tveganja za krvne strdke. Prav tako se ne sme uporabljati pri ženskah, ki so imele hude težave z jetri in ledvicami, tumorje na jetrih, hormonsko odvisne rake ali nenormalne nepojasnjene krvavitve iz spolovil. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lydisilka odobreno v EU?

Zdravilo Lydisilka je bilo na splošno ocenjeno kot učinkovito pri preprečevanju neželenih nosečnosti. V zvezi z varnostjo so neželeni učinki zdravila Lydisilka podobni drugim kombiniranim hormonskim kontracepcijskim sredstvom in so v skladu s pričakovanji glede estrogenskih in progestogenskih tablet. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lydisilka 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 Lydisilka?

Podjetje, ki trži zdravilo Lydisilka, bo zagotovilo kontrolni seznam za zdravstvene delavce in informacijsko kartico za ženske za pomoč pri obvladovanju tveganja za nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lydisilka 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 Lydisilka stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lydisilka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lydisilka

Nadaljnje informacije o zdravilu Lydisilka so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 05-2021.