



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Yvidually in povezanimi imeni (etinilestradiol/drospirenon, 0,02 mg/3 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 19. aprila 2012 zaključila postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Yvidually in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Yvidually odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri dovoljenje za promet v vseh državah članicah EU ter v Islandiji in na Norveškem.

Kaj je zdravilo Yvidually?

Zdravilo Yvidually je kombinirana kontracepcijska tableta. Vsebuje dve zdravilni učinkovini, etinilestradiol in drospirenon, pridobljeni iz naravnih hormonov, ki se tvorita v jajčnikih: etinilestradiol se pridobiva iz estrogena, drospirenon pa iz progesterona. Zdravilo Yvidually deluje tako, da spremeni hormonsko ravnovesje telesa in s tem prepreči ovulacijo, povzroči spremembo sluzi v cerviksu (materničnem vratu) ter tanjša endometrijo (maternično sluznico).

Zdravilo Yvidually je peroralno kontracepcijsko sredstvo s „podaljšano uporabo“, kar pomeni, da se lahko jemlje vsak dan do 120 dni skupaj. Prav tako je možno za določeno obdobje prekiniti jemanje tablet, in sicer kadar koli med 25. in 120. dnevom ciklusa jemanja.

Zdravilo Yvidually bo na voljo v obliki tablet, shranjenih v avtomatskem delilniku tablet, ki uporabnika opomni, da je čas za naslednji odmerek. To zdravilo se bo tržilo tudi pod imenom Flexyess.

Zakaj je bilo zdravilo Yvidually pregledano?

Družba Bayer B.V. je nizozemski regulatorni agenciji za zdravila predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Yvidually po decentraliziranem postopku. To je postopek, v katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Finska, Francija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva,



Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo).

Vendar pa države članice niso uspele doseči soglasja, zato je Nizozemska 23. februarja 2012 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Francije o učinkovitosti predlagane podaljšane uporabe zdravila in neredne krvavitve, do katerih lahko pride med obdobjem jemanja tablet. Francija je imela pomisleke tudi glede tega, da delilnik tablet ni bil uporabljen v glavnih kliničnih študijah.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je na podlagi ocene razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru zaključil, da je bila učinkovitost kontracepcijskega sredstva med podaljšano uporabo dokazana. Čeprav so ženske poročale o različnih vzorcih krvavitev v dneh jemanja tablet, se zdi, da so te krvavitve dobro prenašale. CHMP je ugotovil tudi, da so bili pomisleki glede delilnika tablet ustrezno obravnavani, saj je dodatna študija, ki jo je izvedla družba, pokazala, da so ženske delilnik ocenile kot enostaven za uporabo in da ni bilo nobenih težav s pravilnim odmerjanjem. CHMP je tako zaključil, da so koristi zdravila Yvidually večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Yvidually odobri v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 28. septembra 2012.