



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Drovelis (drospirenon/estetrol)

Sammanfattning av Drovelis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Drovelis och vad används det för?

Drovelis är ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Det innehåller de aktiva substanserna drospirenon och estetrolmonohydrat.

Hur används Drovelis?

Drovelis är receptbelagt. Drovelis blisterkarta innehåller 28 tabletter (24 aktiva tabletter och 4 inaktiva tabletter som inte innehåller de aktiva substanserna).

Tabletterna ska tas genom munnen i följd från den första dagen i menstruationscykeln. Först tas de aktiva tabletterna och sedan de 4 inaktiva tabletterna. Nästa karta ska påbörjas dagen efter den sista tabletten i föregående karta, så länge användning av preventivmedel behövs. För mer information om hur du använder Drovelis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Drovelis?

Drovelis är ett kombinerat p-piller som innehåller två aktiva substanser, drospirenon (ett gestagen) och estetrol (ett östrogen). Estetrol är en syntetisk version av ett östrogen som finns naturligt under graviditeten, och drospirenon är ett hormon med liknande effekter som det progesteron som produceras under menstruationscykeln. Båda dessa substanser ändrar kroppens hormonbalans, vilket gör att ägglossning förhindras.

Vilka fördelar med Drovelis har visats i studierna?

I två huvudstudier som omfattade totalt cirka 3 400 kvinnor visade sig Drovelis vara effektivt när det gällde att förebygga oönskad graviditet.

Huvudeffektmåttet var antalet oönskade graviditeter per 100 kvinnoår (vilket motsvarar 100 kvinnor som använde preventivmedlet under ett år). Detta mått kallas Pearl-index och ett lägre Pearl-index innebär lägre risk att bli gravid.

I en första studie, som omfattade 1 553 kvinnor i åldrarna 18–50 år, låg Pearl-index på 0,44 för gruppen 18–35 år och på 0,38 för hela gruppen. Detta ansågs vara ett tillräckligt lågt värde för ett oralt preventivmedel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I en andra studie, som omfattade 1 864 kvinnor i åldrarna 16–50 år, där fler graviditeter rapporterades, låg Pearl-index på 2,42 för kvinnor i åldern 16–35 år och på 2,30 för åldersgruppen 16–50 år.

Vilka är riskerna med Drovelis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Drovelis (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är oregelbundna blödningar mellan menstruationer (metrorragi), huvudvärk, akne, vaginal blödning och smärtsamma menstruationer (dysmenorré). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Drovelis finns i bipacksedeln.

Drovelis ska inte användas av kvinnor som tidigare haft blodproppar i venerna eller artärerna, eller av kvinnor som löper risk att få blodproppar. Det ska inte heller användas av kvinnor som har haft svåra lever- och njurproblem, levertumörer, hormonberoende cancerformer eller onormala blödningar från könsorganen av okänd orsak. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Drovelis godkänt i EU?

På det hela taget ansågs Drovelis vara effektivt när det gällde att förebygga oönskad graviditet. Vad gäller säkerheten är de biverkningar som orsakas av Drovelis jämförbara med dem som orsakas av andra kombinerade hormonella preventivmedel och faller inom ramen för vad som förväntas med ett piller som innehåller östrogen och gestagen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Drovelis är större än riskerna och att Drovelis kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Drovelis?

Företaget som marknadsför Drovelis ska tillhandahålla en checklista för vårdpersonal och ett informationskort till kvinnor i syfte att hantera risken för tromboembolisk sjukdom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Drovelis har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Drovelis kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Drovelis utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Drovelis

Mer information om Drovelis finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.