



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ioa

nomegestrolacetat/estradiol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ioa. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ioa?

Ioa är ett läkemedel som finns som 24 vita "aktiva" tabletter som innehåller de aktiva substanserna nomegestrolacetat (2,5 mg) och estradiol (1,5 mg) och fyra gula inaktiva tabletter (placebo) som inte innehåller någon aktiv substans.

Vad används Ioa för?

Ioa är ett p-piller. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ioa?

En tablett om dagen tas så länge graviditetsskydd önskas. Man börjar med en aktiv tablett på cykelns första dag. Ioa finns i blister med 28 tabletter (24 vita tabletter följda av 4 gula tabletter) som tas i följd enligt etiketter med veckodagsmarkeringar för varje tablett.

Hur verkar Ioa?

Ioa är ett kombinerat p-piller som innehåller två aktiva substanser, nomegestrolacetat (ett gestagen) och estradiol (ett östrogen). Estradiol är detsamma som ett hormon som produceras naturligt av äggstockarna under menstruationscykeln. Nomegestrolacetat härrör från hormonet progesteron som också produceras av äggstockarna under menstruationscykeln. Ioa verkar genom att det ändrar kroppens hormonbalans så att ägglossning hämmas, förändrar livmoderhalsens sekret och gör livmoderslemhinnan tunn.



Hur har Ioa:s effekt undersökts?

Effekterna av Ioa prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Ioa undersöktes i två större studier på sammanlagt 4 433 kvinnor i åldern 18 till 50 år. Deltagarna fick antingen Ioa eller ett annat p-piller som innehöll drospirenon och etinylestradiol i ett år (13 menstruationscykler). Huvudeffektmåttet var antalet kvinnor i åldern 18-35 år som blev gravida under eller strax efter behandlingen, uttryckt i graviditetsfrekvens enligt Pearl Index. Pearl Index är ett standardsätt för att beräkna preventivmedels effekt. Det mäter antalet oönskade graviditeter hos 100 kvinnor per år (motsvarar 1 300 menstruationscykler). Ett lägre Pearl Index innebär lägre graviditetsrisk.

Det finns inga data från kliniska studier om Ioa:s effekt på ungdomar under 18 år.

Vilken nytta har Ioa visat vid studierna?

Hos kvinnor i åldern 18–35 år var Pearl Index cirka 0,4 för Ioa och 0,8 för jämförelseläkemedlet i den första studien och cirka 1,2 för Ioa och 1,9 för jämförelseläkemedlet i den andra studien.

Vilka är riskerna med Ioa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ioa (uppträder hos fler än 1 av 10 användare) är akne och menstruationsrubbingar (t.ex. utebliven eller oregelbunden menstruation). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ioa finns i bipacksedeln.

Ioa ska inte ges till kvinnor som kan vara överkänsliga (allergiska) mot nomegestrolacetat, estradiol eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor som har eller har haft ven- eller artärtrombos (blodpropp i en ven eller en artär), däribland stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt, eller av kvinnor med riskfaktorer för trombos (mycket högt blodtryck, diabetes som lett till skador i blodkärlen eller höga kolesterolvärden). Det ska inte ges till kvinnor som har en sjukdom som påverkar blodets förmåga att levra sig (t.ex. protein C-brist), migrän med aura (visuella eller andra symtom), allvarlig leversjukdom där levern ännu inte fungerar normalt, vissa typer av cancer eller onormala underlivsblödningar utan känd orsak. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ioa godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ioa är större än riskerna och rekommenderade att Ioa skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Ioa

Den 16 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ioa som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ioa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.