

22/03/2017
EMA/221898/2017

Dienogest/etinylestradiol kan användas mot akne när vissa andra behandlingar misslyckats

Ska endast ges till kvinnor som väljer oralt preventivmedel

Den 26 januari 2016 utfärdade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en rekommendation som innebär att läkemedel innehållande en kombination av dienogest 2 mg och etinylestradiol 0,03 mg kan fortsätta användas för behandling av måttlig akne när lämplig lokalbehandling av huden eller orala antibiotika inte har haft någon verkan. Dessa läkemedel, som även är godkända som hormonella preventivmedel, ska dock endast användas av kvinnor som väljer ett oralt preventivmedel.

Efter att ha bedömt befintliga data om effekten av denna kombination vid behandling av akne, drog EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) slutsatsen att det finns tillräckliga bevis till stöd för användning vid måttlig akne. Vad gäller risken för biverkningar ansåg CHMP att tillgängliga data inte ger upphov till några nya farhågor om läkemedlets säkerhet. Risken för venös tromboembolism (VTE eller blodproppar i venerna), som är en känd risk som kan förekomma med alla kombinerade hormonella preventivmedel, bedöms vara låg. Data gällande risken med dienogest/etinylestradiol är dock inte tillräckliga för en korrekt jämförelse med andra preventivmedel och ytterligare data förväntas.

Med tanke på den observerade nyttan med dienogest/etinylestradiol vid behandling av akne, risken för VTE och sjukdomens natur, drog CHMP slutsatsen att denna kombination endast ska användas efter att vissa andra behandlingar misslyckats och endast om kvinnan valt att använda ett oralt preventivmedel. CHMP rekommenderade också att kvinnan ska undersökas av läkare 3 till 6 månader efter behandlingsstarten och därefter med jämna mellanrum för bedömning av om behandlingen behöver fortsätta.

Förskrivarinformation för dessa läkemedel kommer att uppdateras i enlighet med ovanstående rekommendationer.

Information till patienter

- Läkemedel som innehåller dienogest och etinylestradiol ska endast användas för behandling av måttlig akne hos kvinnor som även valt att använda ett oralt preventivmedel. De ska endast användas när behandling som appliceras på huden eller antibiotika som tas via munnen inte har fungerat.

- Du måste vara medveten om att det finns en risk för blodproppar när man tar dienogest/etinylestradiol, precis som med andra hormonella preventivmedel. Även om risken är låg finns det fortfarande inte tillräckligt med data om risken med dienogest/etinylestradiol för att kunna göra en korrekt jämförelse med andra preventivmedel.
- När du tar dienogest/etinylestradiol ska du vara uppmärksam på tecken och symtom på blodproppar i venerna, exempelvis kraftig smärta eller svullnad i benen, plötslig oförklarlig andfåddhet, snabb andning eller hosta, bröstsmärtor och svaghet eller domningar i ansiktet, armarna eller benen. Om du får något av dessa tecken och symtom ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Din akne förbättras vanligen efter 3 till 6 månaders behandling med dienogest/etinylestradiol. Läkaren gör en bedömning av om du ska fortsätta med denna behandling 3 till 6 månader efter behandlingsstarten och därefter med jämna mellanrum.
- Om du har några frågor eller funderingar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Information till sjukvårdspersonal

- Dienogest/etinylestradiol i kombination ska endast användas för behandling av måttlig akne om lämplig lokalbehandling eller oralt antibiotikum inte fungerat hos kvinnor som valt att använda ett oralt preventivmedel.
- Data från två fas III-prövningar (studie nr A07062 och A28501) på totalt cirka 2 400 kvinnor (de flesta med måttlig akne) visade att dienogest/etinylestradiol var effektivare än placebo och minst lika effektivt som etinylestradiol/norgestimat och etinylestradiol/cyproteron för behandling av akne vad gällde att minska antalet inflammatoriska lesioner, det totala antalet lesioner, samt förbättra ansiktsakne enligt prövarens allmänna bedömning (IGA).
- Man vet inte hur god effekt dienogest/etinylestradiol har i jämförelse med andra aknebehandlingar, t.ex. lokalbehandling och antibiotika.
- De säkerhetsdata som finns ger inte upphov till några nya farhågor vad gäller säkerheten. Hittills finns det emellertid inte tillräckligt med data för en korrekt bedömning av risken för venös tromboembolism (VTE) jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller andra progestogener.
- Med tanke på befintlig evidens och för att inte i onödan utsätta kvinnor för en högre risk för VTE, ska användningen av dienogest/etinylestradiol begränsas till andra linjens-behandling och till kvinnor som har valt att använda ett oralt preventivmedel.
- Eftersom det i regel tar minst 3 månader innan akne förbättras av behandling med dienogest/etinylestradiol och fortsatt förbättring har setts efter 6 månader, ska en bedömning göras 3 till 6 månader efter behandlingsstarten och därefter med jämna mellanrum för att avgöra om behandlingen behöver fortsätta.

Mer om läkemedlet

Läkemedel som innehåller dienogest 2 mg och etinylestradiol 0,03 mg används som orala preventivmedel och för behandling av måttlig akne. De har redan varit godkända i upp till 20 år under

namnet Valette och andra varumärkesnamn via nationella förfaranden i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Dienogest och etinylestradiol är två typer av hormoner, en progestogen och en östrogen. De verkar genom att blockera effekten av en hormonklass som kallas androgener. Detta förändrar produktionen av fettämnen i huden och förhindrar även ägglossning.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel innehållande dienogest 2 mg och etinylestradiol 0,03 mg mot akne inleddes den 25 februari 2016 på begäran av Storbritanniens läkemedelsmyndighet (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande slutligt beslut som gäller i alla medlemsstater i EU. Datum för kommissionens beslut: 22/03/2017.

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu