



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Yvidually och associerade namn (etinylestradiol / drospirenon, 0,02 mg/3 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Den 19 april 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Yvidually och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Yvidually är större än riskerna och att godkännandet för försäljning kan beviljas i alla medlemsstater i EU, samt i Island och Norge.

Vad är Yvidually?

Yvidually är ett kombinerat p-piller. Det innehåller två aktiva substanser, etinylestradiol och drospirenon, som härrör från naturliga hormon som framställs i äggstockarna: etinylestradiol härrör från östrogen och drospirenon härrör från progesteron. Yvidually verkar genom att ändra kroppens hormonbalans så att ägglossning förhindras genom att det förändrar sekretet i livmoderhalsen och förtunnar livmoderslemhinnan.

Yvidually är ett p-piller med "utökad användning", vilket innebär att det kan tas varje dag i upp till 120 dagar. När som helst mellan dag 25 till 120 av behandlingscykeln är en tablettfri period också möjlig.

Yvidually kommer att finnas som tabletter i en tablettautomat försedd med en påminnelsefunktion för när nästa tablett måste tas. Detta läkemedel kommer också att marknadsföras som Flexyess.

Varför granskades Yvidually?

Bayer B.V. ansökte om ett decentraliserat förfarande för Yvidually hos den nederländska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

info@ema.europa

www.ema.europa.eu

[An agency of the European Union](#)



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och Nederländerna hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 23 februari 2012.

Skälet till hänskjutningen var farhågor från Frankrike beträffande effekten av den föreslagna utökade användningen av läkemedlet och de oregelbundna blödningsepisoder som kan uppstå under de dagar tabletten tas. Frankrike hyste också farhågor över att tablettautomaten inte hade använts i de kliniska huvudstudierna.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att den preventiva effekten under utökad användning hade påvisats. Olika blödningsmönster hade rapporterats under de dagar tabletten tas, men dessa blödningsepisoder verkade tolereras väl. CHMP noterade även att farhågorna över tablettautomaten hade bemötts på ett adekvat sätt, eftersom en kompletterande studie som företaget lämnat in visade att kvinnor tycker att tablettautomaten är lätt att använda och att det inte fanns några problem med att följa doseringen. Kommittén fann därför att nyttan med Yvidually är större än riskerna, och rekommenderade därför att godkännande för försäljning för Yvidually skulle beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 28 september 2012.