



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юли 2013 г.
EMA/318380/2013

Ползите от Diane 35 и неговите генерични продукти надвишават риска при определени групи пациенти

На 29 май 2013 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) одобрява с мнозинство (26:1) препоръките на Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата, който заключава, че ползите от Diane 35 (ципротерон ацетат 2 mg/етинилестрадиол 35 микрограма) и неговите генерични продукти надвишават риска и предвижда да се вземат сериозни мерки за минимизиране на риска от тромбоемболизъм (образуване на кръвни тромби в кръвоносните съдове). Тези лекарства трябва да се използват само при лечение на средно до тежко по сила акне, свързано с андрогенна чувствителност и/или хирзутизъм (силно нежелано окосмяване при жените) при жени в репродуктивна възраст. Освен това Diane 35 и неговите генерични продукти трябва да се прилагат за лечение на акне, когато алтернативните лечения като локална терапия и антибиотична терапия са претърпели неуспех.

Тъй като Diane 35 и неговите генерични продукти действат като хормонални контрацептиви, жените не трябва да приемат тези лекарства в комбинация с други хормонални контрацептиви. Едновременна употреба на Diane 35 и неговите генерични продукти с други хормонални контрацептиви ще изложи жените на по-високи концентрации на естроген и ще повиши риска от тромбоемболизъм.

Рискът от тромбоемболизъм, появяващ се при тези лекарства, е нисък и добре известен. За минимизирането на този риск обаче трябва да се приложат допълнителните мерки в допълнение към актуализираната информация за продукта. Това включва осигуряване на обучителни материали за лекарите и пациентите, като се посочват рисковете от тромбоемболизъм, например списък за предварителна проверка за лекарите, за да се гарантира, че рисковете заедно със сигналите и симптомите са обсъдени с пациента.

Тези препоръки са одобрени от CMDh, представително тяло на държавите членки на ЕС. Тъй като CMDh взема позиция с мнозинство, тя се изпраща до Европейската комисия, която я одобрява и на 25 юли 2013 г. приема окончателно решение, което има правно обвързваща сила.

Прегледът на Diane 35 и неговите генерични продукти започва от френската лекарствена агенция, Националната агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM),



след нейно решение за временно спиране на Diane 35 и неговите генерични продукти във Франция в рамките на три месеца. Решението на Франция следва националния преглед на лекарствата от ANSM. Този преглед посочва сериозни събития на тромбоемболизъм и широко използване на тези лекарства извън разрешените показания единствено като контрацептиви.

Въпреки препоръките на PRAC, ANSM продължава временното спиране на разрешението за употреба на тези лекарства във Франция. Въпреки това последвалото решение на Европейската комисия за запазване на разрешението за употреба, в рамките на одобрените мерки за минимизиране на риска, включително промяна в информацията за лекарите и пациентите, трябва да се приеме във всички държави членки на ЕС.

Информация за пациентите

- Diane 35 и неговите генерични продукти трябва да се използват само при лечение на средно до тежко акне (свързано с чувствителност към хормони, наречени андрогени) и/или хирзутизъм при жени в детеродна възраст. Въпреки това, когато се използват при акне, те трябва да се прилагат само ако други терапии като тези, приложени върху кожата, и антибиотици са претърпели неуспех.
- Ако използвате тези лекарства за други състояния, Вие трябва да планирате посещение при Вашия лекар, за да направи преглед на Вашето лечение.
- Вие не трябва да спирате приема на тези лекарства преди да сте говорили с Вашия лекар. Diane 35 и неговите генерични продукти действат също така и като хормонални контрацептиви и спирането им означава, че трябва да използвате друга форма на контрацепция за предпазване от нежелани бременности.
- Вие трябва винаги да четете листовката и да знаете, че с тези лекарства съществува известен риск от образуване на кръвни тромби. С тези лекарства рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените е 1,5 до 2 пъти по-висок, отколкото за комбинираните перорални контрацептиви (КОК), съдържащи левоноргестрел, и е подобен на риска при контрацептивите, съдържащи гестоден, десогестрел или дроспиренон.
- Трябва да знаете, че съществуват фактори, които могат да увеличат риска от кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, като увеличаване на възрастта, тютюнопушене, затлъстяване и продължително обездвижване. Вие трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно за всеки значим симптом, като болка и оток по краката или недостиг на въздух и силна болка в гръдния кош.
- Ако имате каквито и да било въпроси, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

Здравните специалисти трябва да следват следните препоръки:

- Diane 35 и неговите генерични продукти трябва да се използват само за лечение на средно до тежко по сила акне, свързано с андрогенна чувствителност (със или без себорея) и/или хирзутизъм, при жени в репродуктивна възраст.
- За лечение на акне тези лекарствени продукти трябва да се използват само след неуспех на локална терапия или системна антибиотична терапия.

- Тъй като Diane 35 и неговите генерични продукти действат също така и като хормонални контрацептиви, те не трябва да се използват в комбинация с други хормонални контрацептиви.
- Лекарите трябва да направят преглед на пациентите, които са на лечение с Diane 35 и неговите генерични продукти в съответствие с тези препоръки на следващата планирана визита.
- Лекарите трябва да обсъдят със своите пациенти рисковете от тромбоемболизъм и рисковите фактори, например увеличаване на възрастта, тютюнопушене, затлъстяване и продължително обездвижване.
- На здравните специалисти е изпратено писмо с допълнителни подробности.

Тези препоръки се базират на прегледа на наличните данни относно риска от тромбоемболизъм, както и относно ползите от Diane 35 и неговите генерични продукти:

- Прегледът потвърждава, че има рядък и известен риск от тромбоемболизъм с Diane 35 и неговите генерични продукти. Обсервационни проучвания показват, че с тези лекарства рискът от венозен тромбоемболизъм (VTE) е 1,5 до 2 пъти по-висок, отколкото за КОК, съдържащи левоноргестрел, и вероятно е подобен на риска при контрацептивите, съдържащи гестоден, десогестрел или дроспиренон. Данните за артериалния тромбоемболизъм (ATE) с Diane и неговите генерични продукти са недостатъчни и показват, че този риск е по-нисък отколкото за VTE.
- Прегледът показва също така, че повишеният риск от VTE е най-висок през първата година на употреба на Diane 35 и съответните генеричните продукти или когато се подновява или се преминава от орална хормонална контрацепция на Diane 35 и неговите генерични продукти след интервал от най-малко от един месец без хапчета.
- По отношение на ефективността, наличните данни подкрепят употребата на Diane 35 и неговите генерични продукти за лечение на средно до тежко по сила акне, свързано с андрогенна чувствителност и/или хирзутизъм, при жени в репродуктивна възраст. Ефективността при средно до тежко по сила акне със или без себорея и/или хирзутизъм се демонстрира в повече от 30 клинични изпитвания.
- Ограничени са данните за ефикасността при лечение на андрогенна алопеция и акне без андрогенни характеристики.

Повече за лекарството

Лекарства, които съдържат ципротерон ацетат 2 mg и етинилестрадиол 35 µg са разрешени чрез национални процедури и са налични по лекарско предписание под различни търговски имена във всички държави членки на ЕС, с изключение на Кипър. Diane 35 е разрешен за първи път през 1985 г. Тези лекарства действат чрез блокиране на ефектите на клас от хормони, наречени андрогени. Ципротерон блокира също така овулацията и поради това има контрацептивен ефект.

Повече за процедурата

Прегледът на Diane 35 и неговите генеричните продукти започва през февруари 2013 г. по искане на Франция съгласно член 107и от Директива 2001/83/ЕО, позната като спешна процедура на Съюза.

Прегледът на тези данни първоначално беше направен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на PRAC бяха изпратени до Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие окончателна позиция. CMDh е регулаторен орган за лекарства, представляващ държавите членки на ЕС. Неговата основна отговорност е да разрешава несъгласия между държавите членки, включени в процедурата по взаимно признаване или децентрализираната процедура, за да се гарантира на пациентите еднаква степен на защита, независимо къде се намират в рамките на ЕС.

Тъй като позицията на CMDh беше приета с мнозинство, а не с консенсус, позицията на CMDh беше изпратена до Европейската комисия, която на 25 юли 2013 г. прие решение, което има правно обвързваща сила в целия ЕС.

Допълнителна информация относно препоръките на PRAC и съпътстващите данни относно този преглед могат да бъдат намерени на сайта на Агенцията.

Свържете се с нашите служители в пресцентъра

Monika Benstetter или Martin Harvey Allchurch

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Имейл: press@ema.europa.eu