



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juuli 2013
EMA/318380/2013

Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite kasulikkus ületab riskid teatud patsiendirühmades

29. mail 2013 kinnitas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm häälteenamusega (26 : 1) Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitus, mis järeldas, et Diane 35 (tsüproteroonatsetaat 2 mg / etünüülöstradiol 35 µg) ja selle geneeriliste ravimite kasulikkus kaalub üles nende riskid tingimusel, et võetakse mitmed meetmed trombemboolia (soonesiseste verehüüvete moodustumine) riski vähendamiseks. Neid ravimeid tohib kasutada ainult androgeenitundlikkusega seotud mõõduka kuni raske akne ja/või hirsutismi (ülemäärane soovimatu karvakasv naistel) raviks viljakas eas naistel. Peale selle tohib Diane 35 ja selle geneerilisi ravimeid kasutada akne raviks ainult siis, kui alternatiivsed ravimeetodid, nagu paikne ravi ja antibiootikumravi, on ebaõnnestunud.

Et Diane 35 ja selle geneerilised ravimid toimivad hormonaalsete kontratseptiividena, ei tohi naised neid võtta kombinatsioonis teiste hormonaalsete kontratseptiividega. Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite samaaegne kasutamine koos muu hormonaalse kontratseptiiviga põhjustab naiste kokkupuudet suurema östrogeeniannusega ja suurendab trombemboolia riski.

Nende ravimitega esinev trombemboolia risk on väike ja hästi teada. Riski vähendamiseks tuleb siiski võtta edasisi meetmeid peale uuendatud ravimiteabe. Nende hulka kuulub õppematerjalide pakkumine arstidele ja patsientidele, mis rõhutavad trombemboolia riske, näiteks arsti kontroll-loend tagamaks, et riske koos nähtude ja sümptomitega on patsiendiga arutatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm, kes on ELi liikmesriike esindav organ, kinnitas need soovitusel. Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm tegi otsuse häälteenamusega, saadeti see Euroopa Komisjonile, kes kinnitas selle ja võttis 25. juulil 2013 vastu õiguslikult siduva otsuse.

Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite läbivaatamise algatas Prantsusmaa ravimiamet (ANSM) pärast oma otsust peatada Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite müügiload kolme kuu jooksul. Prantsusmaa otsus järgnes ravimi riiklikule läbivaatamisele ANSMi poolt. Läbivaatamine rõhutas raskeid trombemboolilisi sündmusi ja nende ravimite laialdast kasutamist registreerimata näidustustel ainult kontratseptiivina.

Hoolimata ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee soovitusel jätkas ANSM nende ravimite müügilubade peatamist Prantsusmaal. Järgnev Euroopa Komisjoni otsus säilitada müügiluba koos



kokkulepitud riski vähendamise meetmetega, sealhulgas arstidele ja patsientidele mõeldud teabe muudatustega, tuleb rakendada kõigil ELi liikmesriikides.

Teave patsientidele

- Diane 35 ja selle geneerilisi ravimeid tohib kasutada ainult mõõduka kuni raske akne (vastavalt tundlikkusele androgeenideks nimetatavate hormoonide suhtes) ja/või hirsutismi raviks viljakas eas naistel. Akne raviks tohib neid kasutada ainult siis, kui muud ravimeetodid, nagu nahale kantavad ravimid ja antibiootikumid, on ebaõnnestunud.
- Kui te kasutate neid ravimeid muude seisundite tõttu, peate leppima oma arstiga kokku visiidi ravi läbivaatamiseks.
- Ärge lõpetage nende ravimite kasutamist oma arstiga nõu pidamata. Diane 35 ja selle geneerilised ravimid toimivad ka hormonaalsete kontratseptiividena ja ravi lõpetamine nendega tähendab, et te peate soovimatu raseduse vältimiseks kasutama muud kontratseptiivset meetodit.
- Lugege alati pakendi infolehte ja olge teadlik, et nende ravimitega esineb väike verehüüvete moodustumise risk. Nende ravimitega on verehüüvete moodustumise risk veenides 1,5–2 korda suurem kui kombineeritud suukaudsete kontratseptiividega, mis sisaldavad levonorgestreeli, ja võib olla sama suur kui kontratseptiividel, mis sisaldavad gestodeeni, desogestreeli või drospirenooni.
- Peate teadma, et on tegureid, mis võivad suurendada veresoontes verehüüvete moodustumise riski, nagu kõrgem iga, suitsetamine, rasvumus ja pikaajaline liikumatus. Peate kõigist asjakohastest sümptomitest, nagu valu ja turse jalgades või hingeldus ja terav valu rindkeres, kohe teatama oma arstile.
- Kui teil on mingeid küsimusi, rääkige oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

Tervishoiutöötajad peavad järgima alltoodud soovitusi.

- Diane 35 ja selle geneerilisi ravimeid tohib kasutada ainult androgeenitundlikkusega seotud mõõduka kuni raske akne (seborröaga või ilma) ja/või hirsutismi raviks viljakas eas naistel.
- Neid ravimeid tohib akne raviks kasutada ainult siis, kui paikne ravi ja süsteemne antibiootikumravi on ebaõnnestunud.
- Et Diane 35 ja selle geneerilised ravimid toimivad ka hormonaalsete kontratseptiividena, ei tohi neid kasutada kombinatsioonis teiste hormonaalsete kontratseptiividega.
- Arstid peavad järgmisel plaanitud visiidil üle vaatama patsiendid, kes saavad käesolevate soovitude kohaselt Diane 35 ja selle geneerilisi ravimeid.
- Arstid peavad arutama oma patsientidega trombemboolia riski ja erinevaid riskitegureid, nagu kõrgem iga, suitsetamine, rasvumus ja pikaajaline liikumatus.
- Tervishoiutöötajatele saadeti kirjalik teade edasiste üksikasjadega.

Need soovitusused põhinevad kõigi olemasolevate trombemboolia riski puudutavate andmete ning Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite läbivaatamisel.

- Läbivaatamine kinnitas trombemboolia harvaesinevat ja teadaolevat riski Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite korral. Jälgimisuuringud on näidanud, et venoosse trombemboolia (VTE) risk nende ravimitega on 1,5–2 korda suurem kui kombineeritud suukaudsete kontratseptiividega, mis sisaldavad levonorgestreeli, ja võib olla sama suur kui kontratseptiividel, mis sisaldavad gestodeeni, desogestreeli või drospirenooni. Andmeid arteriaalsest trombembooliast (ATE) Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite puhul on vähe ja need viitavad sellele, et risk on väiksem kui venoosse trombemboolia risk.
- Läbivaatamine näitas samuti, et venoosse trombemboolia ülemäärane risk on suurim Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite esimesel kasutusaastal või ravi taasalustamisel või üleminekul muult hormonaalselt kontratseptiivilt Diane 35-le ja selle geneerilistele ravimitele pärast vähemalt ühe kuu pikkust pillidevaba intervalli.
- Efektiivsuse seisukohalt toetavad olemasolevad andmed Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite kasutamist androgeenitundlikkusega seotud mõõduka kuni raske akne ja/või hirsutismi raviks viljakas eas naistel. Efektiivsust seborröaga või ilma selleta mõõduka ja raske akne ja/või hirsutismi korral on näidatud enam kui 30 kliinilises uuringus.
- Androgeense kiilanemise ja ilma androgeensete tunnusteta akne ravis on andmed efektiivsuse kohta piiratud.

Rohkem teavet ravimi kohta

2 mg tsüproteroonatsetaati ja 35 µg etünnüülöstradioli sisaldavad ravimid on kõigis ELi liikmesriikides peale Küprose saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu ja on müügil retseptiravimitena erinevate kaubanduslike nimetuste all. Diane 35 sai esmase müügiloa 1985. aastal. Need ravimid blokeerivad androgeenideks nimetatava hormoonide klassi toimeid. Tsüproteroon pärsib ka ovulatsiooni ja seetõttu on sel kontratseptiivne toime.

Rohkem teavet menetluse kohta

Diane 35 ja selle geneeriliste ravimite läbivaatamine algatati veebruaris 2013 Prantsusmaa taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107i kohaselt, mida tuntakse ka ühenduse kiirmenetlusena.

Kõigepealt vaatas need andmed üle ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee (PRAC). Ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee soovitusel suunati edasi inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis vastu lõpliku seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on ELi liikmesriike esindav ravimeid reguleeriv organ. Selle peamine ülesanne on lahendada vastastikuses tunnustamises või detsentraliseeritud menetlustes osalevate liikmesriikide vahelisi eriarvamusi, et tagada patsientidele kaitse samal tasemel sellest sõltumata, kus nad ELis asuvad.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoht võeti vastu häälteenamusega ja mitte konsensuslikult, saadeti see Euroopa Komisjonile, kes võttis 25. juulil 2013 vastu õiguslikult siduva otsuse.

Edasine teave ravimiohutuse järelevalve riskihindamise komitee soovitusel ja läbivaatamise kohta on Euroopa Ravimiameti veebilehel.

EMA pressiesindajad

Monika Benstetter või Martin Harvey Allchurch

Tel +44 (0)20 7418 8427

E-post press@ema.europa.eu