



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. liepos 25 d.
EMA/318380/2013

Diane 35 ir jo generinių atitikmenų nauda yra didesnė už jų keliamą riziką tam tikrose pacienčių grupėse

2013 m. gegužės 29 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h) daugumos pritarimu (26:1) patvirtino Europos vaistų agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendaciją, kurioje pateikta išvada, kad vaistinio preparato Diane 35 (ciproterono acetato 2 mg / etinilestradiolio 35 µg) ir jo generinių atitikmenų nauda bus didesnė už jų keliamą riziką, jeigu bus imtasi kelių priemonių tromboembolijos (krešulių susidarymo kraujagyslėse) rizikai sumažinti. Šiuos vaistus galima vartoti tik su jautrumu androgenams susijusia vidutinio sunkumo arba sunkios formos akne ir (arba) hirsutizmu (tai – gausus nepageidaujamų plaukų augimas ant moters kūno) sergančioms vaisingo amžiaus moterims. Be to, Diane 35 ir jo generiniais atitikmenimis aknė turėtų būti gydoma tik jei kitos gydymo priemonės, kaip antai vietinio poveikio vaistai ir antibiotikai buvo neveiksmingi.

Kadangi Diane 35 ir jo generiniai atitikmenys veikia kaip hormoniniai kontraceptikai, moterims negalima vartoti šių vaistų kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais. Diane 35 ir jų generinius atitikmenis vartojant kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais, į moters organizmą patektų didesnė estrogeno dozė ir padidėtų tromboembolijos rizika.

Vartojant šiuos vaistus kylanti tromboembolijos rizika yra nedidelė ir gerai žinoma. Tačiau, siekiant ją sumažinti, reikia ne tik atnaujinti preparato informacinius dokumentus, bet ir įgyvendinti kitas priemones. Reikia parengti vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientėms skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje būtų atkreiptas dėmesys į tromboembolijos riziką, pvz., vaistus išrašantiems gydytojams skirtą kontrolinį sąrašą, kuris padėtų gydytojui aptarti tromboembolijos riziką ir jos požymius bei simptomus su paciente.

Šias rekomendacijas patvirtino CMD(h) – institucija, atstovaujanti ES valstybėms narėms. Kadangi CMD(h) priėmė šią nuomonę daugumos pritarimu, ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri šiai nuomonei pritarė ir 2013 m. liepos 25 d. priėmė galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

Pradėti Diane 35 ir jo generinių atitikmenų peržiūrą paskatino Prancūzijos vaistų agentūra – Nacionalinė vaistų ir sveikatingumo produktų saugumo agentūra (pranc. *Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé*, ANSM), nusprendusi per tris mėnesius sustabdyti šių vaistų rinkodaros leidimo galiojimą Prancūzijoje. Prancūzija priėmė šį sprendimą ANSM atlikus nacionalinę šio vaisto peržiūrą. Atlikus šią peržiūrą paaiškėjo, kad šie vaistai sukelia rimtus tromboembolinius reiškinius ir kad jie plačiai vartojami ne pagal patvirtintas indikacijas, o tik kaip kontraceptikai.



Nepaisant PRAC rekomendacijos, ANSM sustabdė šių vaistų rinkodaros leidimo galiojimą Prancūzijoje. Tačiau vėliau priimtas Europos Komisijos sprendimas palikti rinkodaros leidimą galioti įgyvendinus sutartas rizikos mažinimo priemones, įskaitant vaistus išrašantiems gydytojams ir pacientėms skirtos informacijos pakeitimus, bus įgyvendintas visose ES valstybėse narėse.

Informacija pacientėms

- Diane 35 ir jo generinius atitikmenis galima vartoti tik vidutinio sunkumo ir sunkios formos akne (susijusia su jautrumu hormonams androgenams) ir (arba) hirsutizmu sergančioms vaisingo amžiaus moterims. Tačiau vartoti šiuos vaistus nuo aknės galima tik jeigu kitos gydymo priemonės, pvz., tepamos ant odos ir antibiotikai, buvo neveiksmingi.
- Jeigu šiuos vaistus vartojate nuo kitų ligų, turite pasikonsultuoti su savo gydytoju (tai nėra skubu), kad šis peržiūrėtų jums taikomą gydymą.
- Nenustokite vartoti šių vaistų nepasitarusios su savo gydytoju. Taip pat Diane 35 ir jo generiniai vaistai veikia kaip hormoniniai kontraceptikai, tad jeigu nustosite juos vartoti, turėsite naudoti kitas kontracepcijos priemones norėdamos išvengti nepageidaujamo nėštumo.
- Visuomet turite perskaityti pakuotės lapelį ir žinoti, kad vartojant šiuos vaistus, yra nedidelė krešulių susidarymo rizika. Vartojant šiuos vaistus venų tromboembolijos rizika yra 1,5–2 kartus didesnė, nei vartojant sudėtinius geriamuosius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, ir gali būti panaši į riziką, kurią kelia kontraceptikai, kurių sudėtyje yra gestodeno, desogestrelio arba drospirenono.
- Turite žinoti, kad yra rizikos veiksnių, dėl kurių krešulių susidarymo kraujagyslėse rizika gali padidėti, kaip antai vyresnis amžius, rūkymas, nutukimas ir ilgalaikis judėjimo apribojimas. Pasireiškus simptomams, kaip antai kojų skausmui ir patinimui arba dusuliui ir pajutus aštrų skausmą krūtinėje, reikia nedelsiant pranešti apie tai savo gydytojui.
- Jeigu iškiltų klausimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Sveikatos priežiūros specialistai turi laikytis šių rekomendacijų:

- Diane 35 ir jo generiniais atitikmenimis galima gydyti tik su jautrumu androgenams susijusia vidutinio sunkumo ir sunkios formos akne (su seborėja arba be jos) ir (arba) hirsutizmu sergančias vaisingo amžiaus moteris.
- Aknę šiais vaistais galima gydyti tik jeigu gydymas vietinio poveikio vaistais arba sisteminiais antibiotikais buvo neveiksmingas.
- Kadangi Diane 35 ir jo generiniai atitikmenys veikia kaip hormoniniai kontraceptikai, jų negalima vartoti kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais.
- Per kitą numatytą pacientės konsultaciją gydytojas, vadovaudamasis šiomis rekomendacijomis, turi peržiūrėti Diane 35 ir jo generinius atitikmenis vartojančioms pacientėms taikomą gydymą.
- Gydytojai turi su savo pacientėmis aptarti tromboembolijos riziką ir jos rizikos veiksnius, kaip antai vyresnį amžių, rūkymą, nutukimą ir ilgalaikį judėjimo apribojimą.
- Sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas laiškas, kuriame pateikiama išsamesnė informacija.

Šios rekomendacijos parengtos remiantis visų turimų duomenų apie tromboembolijos riziką bei Diane 35 ir jo generinių atitikmenų naudos peržiūra:

- Ši peržiūra patvirtino esant retą ir žinomą tromboembolijos riziką vartojant Diane 35 ir jo generinius atitikmenis. Stebimieji tyrimai parodė, kad vartojant šiuos vaistus venų tromboembolijos rizika yra 1,5–2 kartus didesnė, nei vartojant sudėtinius geriamuosius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, ir gali būti panaši į riziką, kurią kelia kontraceptikai, kurių sudėtyje yra gestodeno, desogestrelio ar drospirenono. Duomenų apie arterijų tromboembolijos riziką vartojant Diane ir jo generinius atitikmenis yra nedaug ir iš jų matyti, kad ši rizika yra mažesnė, nei venų tromboembolijos.
- Taip pat atlikus peržiūrą nustatyta, kad padidėjusi venų tromboembolijos rizika yra didžiausia pirmaisiais Diane 35 ir jų generinių atitikmenų vartojimo metais arba kai po ne trumpesnės kaip mėnesio pertraukos vėl pradedama vartoti šiuos vaistus arba pereinama nuo gydymo geriamaisiais hormoniniais kontraceptikais prie gydymo Diane 35 ir jo generiniais atitikmenimis.
- Kalbant apie Diane 35 ir jo generinių atitikmenų veiksmingumą reikia pasakyti, turimi duomenys patvirtina, kad šiuos vaistus galima vartoti su jautrumu androgenams susijusia vidutinio sunkumo ar sunkios formos akne ir (arba) hirsutizmu sergančioms vaisingo amžiaus moterims. Šių vaistų veiksmingumas gydant vidutinio sunkumo ir sunkios formos aknę su seborėja arba be jos ir (arba) hirsutizmą įrodytas daugiau kaip 30 klinikinių tyrimų.
- Duomenų apie šių vaistų veiksmingumą gydant androgeninę alopeciją ir aknę be androgeninių požymių yra nedaug.

Daugiau informacijos apie vaistą

Vaistai, kurių sudėtyje yra 2 mg ciproterono acetato ir 35 µg etinilestradiolio, patvirtinti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, ir juos įvairiais prekiniais pavadinimais galima įsigyti pateikus receptą visose ES valstybėse narėse, išskyrus Kiprą. Pirmąkart Diane 35 rinkodaros leidimas suteiktas 1985 m. Šie vaistai blokuoja androgenų klasės hormonų poveikį. Taip pat ciproteronas slopina ovuliaciją, todėl veikia kaip kontraceptikas.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Diane 35 ir jo generinių atitikmenų peržiūra pradėta 2013 m. vasario mėn. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsnyje numatyta procedūra, kuri dar vadinama skubia Sąjungos procedūra.

Pirminę šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri priėmė galutinę nuomonę. CMD(h) yra vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti ES valstybėms narėms. Jos pagrindinė pareiga yra spręsti savitarpio pripažinimo arba decentralizuotose procedūrose dalyvaujančių valstybių narių nesutarimus, siekiant užtikrinti, kad pacientai būtų apsaugoti vienodai, nesvarbu, kurioje ES šalyje jie yra.

Kadangi CMD(h) nuomonė priimta balsų dauguma, o ne bendru sutarimu, CMD(h) ji buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2013 m. liepos 25 d. patvirtino visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Daugiau informacijos apie PRAC rekomendaciją ir bendrąją informaciją apie šią peržiūrą rasite agentūros interneto svetainėje.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu