



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirenona /estetrol)

Información general sobre Lydisilka y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lydisilka y para qué se utiliza?

Lydisilka es un anticonceptivo hormonal combinado. Contiene los principios activos drospirenona y estetrol monohidrato.

¿Cómo se usa Lydisilka?

Lydisilka solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en blísteres que contienen 28 comprimidos (24 comprimidos «activos» y 4 comprimidos «inactivos» que no contienen los principios activos).

Los comprimidos se toman por vía oral en el orden indicado, comenzando el primer día del ciclo menstrual con los comprimidos activos, seguidos de 4 comprimidos inactivos. Cada envase nuevo se comienza el día siguiente del último comprimido del envase anterior, mientras sea necesaria la anticoncepción. Para mayor información sobre el uso de Lydisilka consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lydisilka?

Lydisilka es una píldora anticonceptiva combinada que contiene dos principios activos, la drospirenona (un progestágeno) y el estetrol (un estrógeno). El estetrol es una versión sintética de un estrógeno presente de forma natural durante el embarazo y la drospirenona es una hormona con efectos similares a los de la progesterona producida durante el ciclo menstrual. Ambas sustancias cambian el equilibrio hormonal del organismo para impedir la ovulación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lydisilka en los estudios realizados?

Lydisilka se reveló eficaz para prevenir los embarazos no deseados en 2 estudios principales en los que participaron en total unas 3 400 mujeres.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de embarazos no deseados en 100 mujeres al año (que corresponde a 100 mujeres que toman anticonceptivos durante un año). Esta medida se conoce como el Índice de Pearl; un menor Índice de Pearl representa una menor probabilidad de quedar embarazada.

En un primer estudio realizado en 1 553 mujeres de entre 18 y 50 años, el Índice de Pearl fue de 0,44 en el grupo de 18 a 35 años y de 0,38 en el grupo completo, lo cual se consideró un valor suficientemente bajo para un anticonceptivo oral.

En un segundo estudio, realizado en 1 864 mujeres de 16 a 50 años de edad, en las que se comunicaron un mayor número de embarazos, el Índice de Pearl fue de 2,42 en mujeres de 16 a 35 años y de 2,30 en el grupo de entre 16 y 50 años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lydisilka?

Los efectos adversos más frecuentes de Lydisilka (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son sangrado irregular entre períodos (metrorragia), dolor de cabeza, acné, sangrado vaginal y períodos dolorosos (dismenorrea). La lista completa de efectos adversos notificados de Lydisilka se puede consultar en el prospecto.

Lydisilka no debe utilizarse en mujeres con antecedentes de coágulos sanguíneos en las venas o las arterias, ni en mujeres con factores de riesgo de formación de coágulos de sangre. Tampoco debería utilizarse en mujeres que hayan experimentado problemas hepáticos o renales graves, tumores hepáticos, cánceres hormonodependientes o hemorragias anormales de la zona genital de causa desconocida. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lydisilka en la UE?

En general, Lydisilka se consideró eficaz en la prevención de los embarazos no deseados. En términos de seguridad, los efectos adversos de Lydisilka son similares a los de otros anticonceptivos hormonales combinados y en consonancia con lo que cabría esperar de un estrógeno y una píldora progestágena. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lydisilka son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lydisilka?

La compañía que comercializa Lydisilka proporcionará una lista de comprobación para los profesionales sanitarios y una tarjeta de información para las pacientes para ayudar a tratar el riesgo de acontecimientos tromboembólicos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lydisilka se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lydisilka se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lydisilka son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lydisilka

Puede encontrar información adicional sobre Lydisilka en el sitio web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.