



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012
EMA/H/C/000410

Julkinen EPAR-yhteenveto

Evra norelgestromiini/etinyyliestradioli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Evra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Evran käytöstä.

Potilas saa Evran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Evra on ja mihin sitä käytetään?

Evra on raskaudenehkäisyvalmiste. Sen turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 18–45-vuotiailla naisilla.

Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, norelgestromiinia (6 mg) ja etinyyliestradiolia (600 mikrogrammaa).

Miten Evraa käytetään?

Evra on depotlaastari (laastari, joka annostelee lääkkeen ihon läpi). Kuukautiskierron kolmen ensimmäisen viikon ajan asetetaan viikoittain uusi laastari, ja neljäs viikko on laastariton. Laastariton vaihe voi kestää korkeintaan seitsemän päivää. Muussa tapauksessa on käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia. Depotlaastari on asetettava aina samana viikonpäivänä pakaraan, vatsaan, käsivarren yläosaan tai yläselkään. Samalle ihoalueelle ei pidä laittaa laastaria kahta kertaa peräkkäin. Evra voi vaikuttaa huonommin yli 90 kilon painoisiin naisiin.

Lisätietoja Evran käyttämisestä on pakkausselosteessa.

Lääkevalmiste on reseptivalmiste.

Miten Evra vaikuttaa?

Evra on depotlaastariversio suun kautta otettavasta yhdistelmäehkäisytablettista. Viikoittaisen laastarin käyttö päivittäin otettavan pillerin sijasta saattaa auttaa naisia pitäytymään ehkäisyssä.



asianmukaisesti. Evran vaikuttavia aineita ovat kaksi hormonia, etinyyliestradioli (eräs estrogeeni) ja norelgestromiini (eräs progestogeeni). Etinyyliestradioli on ollut laajasti käytössä ehkäisytableteissa useita vuosia, ja norelgestromiini on hyvin samantapainen kuin eräs toinen progestogeeni, jota myös käytetään joissakin ehkäisytableteissa. Evra vaikuttaa ehkäisytabletin tavoin muuttamalla kehon hormonitasapainoa ovulaation ehkäisemiseksi, aiheuttamalla muutoksia kohdunkaulan limakalvoon ja ohentamalla kohdun limakalvoa.

Mitä hyötyä Evrasta on havaittu tutkimuksissa?

Evran on osoitettu olevan tehokas ehkäisyvalmiste. Sitä on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 naista. Tutkimuksissa seurattiin niiden naisten määrää, jotka tulivat raskaaksi lääkkeen ottamisen aikana. Evraa verrattiin kahdessa tutkimuksessa yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin. Yhdessä tutkimuksessa vertailulääkkeenä oli yksivaiheinen ehkäisyvalmiste (pilleri, jonka vaikuttavien aineiden määrät ovat samat hoitosyklin kolmen ensimmäisen viikon aikana) ja toisessa tutkimuksessa vertailulääkkeenä oli kolmivaiheinen ehkäisyvalmiste (pilleri, jonka vaikuttavien aineiden pitoisuudet vaihtelevat hoitosyklissä). Kolmannessa tutkimuksessa Evraa ei verrattu mihinkään muuhun valmisteeseen. Kaikki tutkimukset kestivät vuoden (13 neljän viikon kiertoa).

Kolmessa tutkimuksessa todettiin kaikkiaan 15 raskautta naisilla, jotka käyttivät Evraa. Näistä 12 oli seurausta menetelmän pettämisestä (kun nainen tulee raskaaksi siitä huolimatta, että ehkäisyvalmistetta on käytetty asianmukaisesti). Raskauksista viisi sattui yli 90 kiloa painaville naisille. Tämän mukaisesti Evran Pearl-indeksi on 0,90. Pearlin indeksi on yleisesti käytetty ehkäisy menetelmien tehoa kuvaava luku, joka ilmaisee ei-toivottujen raskauksien määrän 100 naisvuotta kohti eli 1 300 kuukautiskierron vastaavana aikana. Mitä alhaisempi indeksiarvo, sen tehokkaampi ehkäisy menetelmä on. Ehkäisytablettien Pearl-indeksit olivat 0,57 (yksivaiheiset) ja 1,28 (kolmivaiheiset).

Mitä riskejä Evraan liittyy?

Evran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) olivat päänsärky, pahoinvointi ja rintojen arkuus.

Evraa ei pidä käyttää naisilla, joilla on joskus ollut laskimo- tai valtimoveritulppa, mukaan lukien aivohalvaus tai sydänkohtaus, tai joilla esiintyy verisuonitukoksen riskitekijöitä (erittäin korkea verenpaine, diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita, veren korkeat kolesterolitasot tai verisuonitukosten esiintymistä suvussa). Valmistetta eivät saa käyttää naiset, joilla on aurallinen migreeni (näköoireita tai muita aistioireita), vaikeita maksaongelmia, jos hänellä on tai on aiemmin ollut maksakasvaimia, joitakin syövän tyyppejä tai sellaista vuotoa sukupuolielimistä, jonka syytä ei ole diagnosoitu. Sitä ei myöskään saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen viruslääkkeiden kanssa, jotka sisältävät vaikuttavana aineena ombitasviiriä, paritapreviiriä, ritonaviiriä tai dasabuviiriä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Evra on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Evran hyöty on sen riskejä suurempi naisten raskaudenehkäisyssä, ja suositteli myyntiluvan antamista.

Miten voidaan varmistaa Evran turvallinen ja tehokas käyttö?

Evraa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen selvittääkseen lisää verihyytymien riskiä.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Evrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Evraa varten 22. elokuuta 2002.

Evraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Evralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2017.