



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenoni/estetrol)

Yleistiedot Lydisilkasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lydisilka on ja mihin sitä käytetään?

Lydisilka on yhdistelmäehkäisyvalmiste. Sen vaikuttavat aineet ovat drospirenoni ja estetrolimonohydraatti.

Miten Lydisilkaa käytetään?

Lydisilka on reseptivalmiste. Se on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28 tablettia (24 vaikuttavia aineita sisältävää tablettia ja 4 lumetablettia, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta).

Tabletit otetaan suun kautta kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä alkavissa jaksoissa: ensin vaikuttavia aineita sisältävät tabletit ja niiden jälkeen neljä lumetablettia. Seuraava pakkaus aloitetaan aina edellisen pakkauksen viimeisen tabletin ottamista seuraavana päivänä niin kauan kuin ehkäisyä tarvitaan. Lisätietoja Lydisilkan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lydisilka vaikuttaa?

Lydisilka on yhdistelmäehkäisytabletti, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, drospirenonia (progestiinia eli synteettistä keltarauhashormonia) ja estetrolia (estrogeenia). Estetrolia on raskauden aikana luonnollisesti erittyvän estrogeenin synteettinen muunnos, ja drospirenoni on hormoni, jolla on samankaltaisia vaikutuksia kuin kuukautiskierron aikana syntyvällä progesteronilla eli keltarauhashormonilla. Kumpikin aine muuttaa elimistön hormonitasapainoa ovulaation ehkäisemiseksi.

Mitä hyötyä Lydisilkasta on havaittu tutkimuksissa?

Lydisilkan todettiin olevan tehokas ei-toivottujen raskauksien ehkäisyssä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 3 400 naista.

Tehon pääasiallinen mitta oli ei-toivottujen raskauksien määrä 100 naisvuotta kohti (vastaa sataa naista, jotka käyttävät ehkäisyä yhden vuoden ajan). Kyseinen mittari tunnetaan Pearl-indeksinä, ja alhainen Pearl-indeksi merkitsee pientä raskauden mahdollisuutta.

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



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 553 iältään 18–50-vuotiasta naista, Pearl-in indeksi oli 18–35-vuotiaiden ryhmässä 0,44 ja koko ryhmässä 0,38. Tätä pidettiin riittävän matalana arvona ehkäisytableteille.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 864 iältään 16–50-vuotiasta naista, raportoitiin enemmän raskauksia. Pearl-in indeksi oli 16–35-vuotiaiden ryhmässä 2,42 ja 16–50-vuotiaiden ryhmässä 2,30.

Mitä riskejä Lydisilkaan liittyy?

Lydisilkan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat epäsäännöllinen verenvuoto kuukautisten välillä (metrorragia), päänsärky, akne, emätinverenvuoto ja kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lydisilkan haittavaikutuksista.

Naisten, joilla on ollut verihyytymiä laskimoissa tai valtimoissa, tai naisten, joilla on verihyytymien riskitekijöitä, ei pidä käyttää Lydisilkaa. Sitä eivät saa käyttää myöskään naiset, joilla on ollut vakavia maksa- ja munuaisongelmia, maksakasvain, hormoneihin reagoiva syöpä tai tuntemattomasta syystä johtuvaa epänormaalia verenvuotoa sukuelimistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lydisilka on hyväksytty EU:ssa?

Lydisilkan katsottiin olevan tehokas ei-toivottujen raskauksien ehkäisyssä. Turvallisuuden osalta Lydisilkan haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden yhdistelmäehkäisyvalmisteiden, ja ne vastaavat estrogeeni- ja progestiinipillereiden odotettavissa olevia haittavaikutuksia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lydisilkan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lydisilkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lydisilkaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkistuslistan ja valmistetta käyttäville naisille kortin, jossa on tietoa tromboemboliariskistä (verihyytymäriski).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lydisilkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lydisilkan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lydisilkasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lydisilkasta

Lisää tietoa Lydisilkasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.