



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenone / estetrolo)

Sintesi di Lydisilka e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lydisilka e per cosa si usa?

Lydisilka è un contraccettivo ormonale combinato. Contiene i principi attivi drospirenone ed estetrolo monoidrato.

Come si usa Lydisilka?

Lydisilka può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Si presenta in blister da 28 compresse (24 compresse "attive" e 4 compresse "inattive" che non contengono i principi attivi).

Le compresse devono essere assunte per via orale in sequenza, a partire dal primo giorno del ciclo mestruale con le compresse attive, seguite dalle 4 compresse inattive. Ciascuna confezione successiva inizia il giorno dopo la fine della confezione precedente, fino a quando sia necessaria la contraccezione. Per maggiori informazioni sull'uso di Lydisilka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lydisilka?

Lydisilka è una pillola contraccettiva combinata contenente due principi attivi: drospirenone (un progestinico) ed estetrolo (un estrogeno). Estetrolo è una versione sintetica di un estrogeno naturalmente presente durante la gravidanza, e drospirenone è un ormone con effetti simili al progesterone prodotto durante il ciclo mestruale. Entrambi i principi modificano l'equilibrio ormonale dell'organismo per prevenire l'ovulazione.

Quali benefici di Lydisilka sono stati evidenziati negli studi?

Lydisilka si è rivelato efficace nella prevenzione di gravidanze indesiderate nell'ambito di 2 studi principali che hanno coinvolto in totale circa 3 400 donne.

La principale misura dell'efficacia è stato il numero di gravidanze indesiderate in 100 donne/anno (il che corrisponde a 100 donne che assumono contraccettivi per un anno). Questa misura è nota come indice di Pearl; più tale indice è basso, minore è la possibilità che si verifichi una gravidanza.

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



In un primo studio condotto su 1 553 donne di età compresa tra 18 e 50 anni, l'indice di Pearl era pari a 0,44 nella fascia di età 18-35 e 0,38 nell'intero gruppo. Questo è stato considerato un valore sufficientemente basso per un contraccettivo orale.

In un secondo studio, condotto su 1 864 donne di età compresa tra 16 e 50 anni, in cui è stato riferito un maggior numero di gravidanze, l'indice di Pearl era pari a 2,42 nelle donne di età compresa tra 16 e 35 anni e 2,30 nella fascia di età 16-50.

Quali sono i rischi associati a Lydisilka?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lydisilka (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sanguinamento irregolare tra cicli (metrorragia), cefalea, acne, sanguinamento della vagina e cicli dolorosi (dismenorrea). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lydisilka, vedere il foglio illustrativo.

Lydisilka non deve essere somministrato a donne con anamnesi di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie, o nelle donne a rischio di coaguli di sangue. Non deve essere inoltre somministrato a donne che hanno riscontrato gravi problemi epatici e renali, tumori del fegato, cancro ormono-dipendente, o sanguinamento anormale dall'area genitale da causa sconosciuta. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lydisilka è autorizzato nell'UE?

In generale, Lydisilka è stato considerato efficace nella prevenzione di gravidanze indesiderate. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Lydisilka sono simili a quelli di altri contraccettivi ormonali combinati e in linea con quanto atteso da una pillola con un estrogeno e un progesterone. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lydisilka sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lydisilka?

La ditta che commercializza Lydisilka fornirà una lista di controllo per professionisti sanitari e una scheda informativa destinate alle donne su come gestire il rischio di eventi tromboembolici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lydisilka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lydisilka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lydisilka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lydisilka

Ulteriori informazioni su Lydisilka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.