



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221889/2017

Dienogesto ir etinilestradiolio deriniu galima gydyti aknę, jeigu tam tikri kiti vaistai buvo neveiksmingi

Turėtų būti skiriamas tik toms moterims, kurios nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus

2016 m. sausio 26 d. Europos vaistų agentūra (EMA) pateikė rekomendacijas, kad vaistus, kurių sudėtyje yra 2 mg dienogesto ir 0,03 mg etinilestradiolio derinys, toliau turėtų būti leidžiama vartoti gydant vidutinio sunkumo aknę, jei tinkamos ant odos vartojamos gydymo priemonės arba geriamieji antibiotikai buvo neveiksmingi. Tačiau šiuos vaistus, kurie taip pat yra patvirtinti kaip hormoniniai kontraceptikai, turėtų vartoti tik tos moterys, kurios nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus.

Įvertinęs esamus duomenis apie šio derinio veiksmingumą gydant aknę, EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad yra pakankamai duomenų, kuriais galima pagrįsti jo vartojimą gydant vidutinio sunkumo aknę. Dėl šalutinio poveikio rizikos CHMP laikėsi nuomonės, kad turimi duomenys jokių naujų abejonių dėl vaisto saugumo nekelia. Žinoma venų tromboembolijos (VTE arba krešulių susidarymo venose) rizika, kuri gali kilti vartojant visus sudėtinius hormoninius kontraceptikus, laikoma nedidele. Tačiau duomenų apie dienogesto ir etinilestradiolio derinio keliamą riziką nepakanka, kad būtų galima tiksliai įvertinti, ar ji didesnė, ar mažesnė už kitų kontraceptikų keliamą riziką, todėl dar turėtų būti pateikti išsamesni duomenys.

Atsižvelgdamas į nustatytą dienogesto ir etinilestradiolio derinio naudą gydant aknę, galimą VTE riziką ir ligos pobūdį, CHMP priėjo prie išvados, kad šis derinys turėtų būti vartojamas tik jei tam tikros kitos gydymo priemonės buvo neveiksmingos ir tik jei moterys yra nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus. CHMP taip pat rekomendavo, kad, praėjus 3–6 mėnesiams nuo gydymo pradžios, o vėliau periodiškai gydytojas įvertintų moterų būklę ir pakartotinai apsvarstytų, ar reikia tęsti gydymą.

Informacija apie šių vaistų išrašymo tvarką bus atnaujinta atsižvelgiant į pirmiau minėtas rekomendacijas.

Informacija pacientams

- Gydant vidutinio sunkumo aknę, vaistai, kurių sudėtyje yra dienogesto ir etinilestradiolio, turėtų būti skiriami tik toms moterims, kurios taip pat nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus. Šie vaistai turėtų būti vartojami tik jeigu ant odos vartojamos gydymo priemonės arba geriamieji antibiotikai buvo neveiksmingi.



- Turėtumėte žinoti, kad, kaip ir kitų hormoninių kontraceptikų atveju, vartojant dienogesto ir etinilestradiolio derinį, kyla krešulių susidarymo rizika. Nors ši rizika nėra didelė, duomenų apie dienogesto ir etinilestradiolio derinio keliamą riziką vis dar nepakanka, kad būtų galima tiksliai įvertinti, ar ji didesnė, ar mažesnė už kitų kontraceptikų keliamą riziką.
- Vartojant dienogesto ir etinilestradiolio derinį, reikėtų stebėti, ar nepasireiškia venose susidariusių krešulių požymių ir simptomų, pvz., stiprus kojų skausmas arba patinimas, staigus nepaaiškinamas dusulys, padažnėjęs kvėpavimas arba kosulys, krūtinės skausmas ir silpnumas arba veido, rankų ar kojų tirpulis. Jeigu jums pasireikštų bent vienas iš šių požymių ir simptomų, nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.
- Paprastai akne sergančio paciento būklė pagerėja per 3–6 gydymo dienogesto ir etinilestradiolio deriniu mėnesius. Praėjus 3–6 mėnesiams nuo gydymo pradžios, o vėliau periodiškai, Jūsų gydytojas vertins, ar jums reikėtų tęsti gydymą šiuo vaistu.
- Jei turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Gydant vidutinio sunkumo aknę, dienogesto ir etinilestradiolio derinys turėtų būti skiriamas tik jeigu tinkamos vietinio poveikio gydymo priemonės arba geriamieji antibiotikai buvo neveiksmingi ir tik toms moterims, kurios yra nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus.
- Atlikus du III fazės tyrimus (tyrimus Nr. A07062 ir A28501), kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 2 400 moterų (joms diagnozuota daugiausia vidutinio sunkumo aknė), surinkti duomenys parodė, kad, gydant aknę, pagal uždegiminių pažeidimų skaičių, bendrą pažeidimų skaičių ir veido aknės pagerėjimą pagal tyrėjo bendro vertinimo skalę (angl. *Investigator's Global Assessment*) dienogesto ir etinilestradiolio derinys buvo veiksmingesnis už placebo ir ne mažiau veiksmingas nei etinilestradiolio ir norgestimato bei etinilestradiolio ir ciproterono deriniai.
- Ar dienogesto ir etinilestradiolio derinys veiksmingesnis už kitas aknės gydymo priemones, t. y. vietinio poveikio gydymo priemones ir sisteminio poveikio antibiotikus, ar jis ne toks veiksmingas, nežinoma.
- Šiuo metu turimi saugumo duomenys nekelia jokių naujų abejonių dėl šio derinio saugumo. Tačiau šiuo metu nepakanka duomenų, pagal kuriuos būtų galima tiksliai įvertinti santykinę venų tromboembolijos (VTE) riziką, palyginti su kitais sudėtiniais hormoniniais kontraceptikais, kurių sudėtyje yra kitų progesteronų.
- Atsižvelgiant į turimus duomenis ir siekiant išvengti nebūtino vaisto, kuris gali padidinti VTE riziką, vartojimo, dienogesto ir etinilestradiolio derinys turėtų būti skiriamas tik kaip antros eilės vaistas ir tik toms moterims, kurios yra nusprendusios vartoti geriamuosius kontraceptikus.
- Kadangi akne sergančių pacientų būklė paprastai pagerėja praėjus bent 3 gydymo dienogesto ir etinilestradiolio deriniu mėnesiams ir po 6 mėnesių būklė dar labiau pagerėja, praėjus 3–6 mėnesiams nuo gydymo pradžios, o vėliau periodiškai reikėtų įvertinti moters būklę ir pakartotinai apsvarstyti, ar reikia tęsti gydymą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Vaistai, kurių sudėtyje yra 2 mg dienogesto ir 0,03 mg etinilestradiolio, vartojami kaip geriamieji kontraceptikai ir jais gydoma vidutinio sunkumo aknė. Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, šie vaistai pavadinimu Valette ir kitais prekiniais pavadinimais kai kur jau 20 metų įregistruoti šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Estijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje.

Dienogestas ir etinilestradiolis – tai dviejų rūšių hormonai, progestogenas ir estrogenas. Jie veikia slopindami hormonų, vadinamų androgenais, poveikį. Dėl to keičiasi odos riebalų gamyba ir slopinama ovuliacija.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Pagal aknės indikaciją vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra 2 mg dienogesto ir 0,03 mg etinilestradiolio, peržiūra pradėta 2016 m. vasario 25 d. Jungtinės Karalystės vaistų agentūros (vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūros, angl. MHRA) prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą. Komisijos sprendimo priėmimo data: 22/03/2017.

[Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu