



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenone / estetrol)

Ħarsa ġenerali lejn Lydisilka u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Lydisilka u għal xiex jintuża?

Lydisilka huwa kontraċettiv ormonali kkombinat. Fih is-sustanzi attivi drospirenone u estetrol monohydrate.

Kif jintuża Lydisilka?

Lydisilka jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi f'folji ta' 28 pillola (24 pillola "attiva" u 4 pilloli "inattivi" li ma fihomx is-sustanzi attivi).

Il-pilloli jittieħdu mill-ħalq b'sekwenza, il-pilloli attivi jinbdeu fl-ewwel ġurnata taċ-ċiklu mestrwali, segwiti mill-4 pilloli inattivi. Kull pakkett sussegwenti jinbeda fil-ġurnata wara li jkun spiċċa l-pakkett preċedenti, u dan jtkompla sakemm tibqa' meħtieġa l-kontraċezzjoni. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lydisilka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib, lill-ispjżjar tiegħek jew lil min ippreskrivih.

Kif jaħdem Lydisilka?

Lydisilka huwa pillola kontraċettiva kkombinata li fiha żewġ sustanzi attivi, drospirenone (proġestogen) u estetrol (estroġenu). L-estetrol hija verżjoni sintetika tal-estroġenu li jkun preżenti b'mod naturali waqt it-tqala, u d-drospirenone hija ormon b'effetti simili għall-proġesteron prodott matul iċ-ċiklu mestrwali. Dawn iż-żewġ sustanzi jibdlu l-bilanċ ormonali tal-ġisem biex tiġi evitata l-ovulazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lydisilka li ħargu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' madwar 3 400 mara, instab li Lydisilka huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' tqaliet mhux mixtieqa.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' tqaliet mhux mixtieqa f'100 mara-sena (li jikkorrispondu għal 100 mara li jieħdu l-kontraċezzjoni għal sena). Dan il-kejl huwa magħruf bħala l-Indiċi Pearl, u Indiċi Pearl aktar baxx jirrappreżenta ċans aktar baxx ta' tqala.

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



Fl-ewwel studju li twettaq fuq 1 553 mara bejn l-etajiet ta' 18-il sena u 50 sena, l-Indiċi Pearl kien 0.44 fil-grupp li kellu bejn 18-il sena u 35 sena u 0.38 fil-grupp kollu. Dan kien ikkunsidrat bħala valur baxx biżżejjed għal kontraċettiv orali.

Fit-tieni studju, li twettaq fuq 1 864 mara li kellhom bejn 16-il sena u 50 sena, fejn ġew irrapportati aktar tqaliet, l-Indiċi Pearl kien 2.42 fin-nisa li kellhom bejn 16-il sena u 35 sena u 2.30 fil-grupp li kellu bejn 16-il sena u 50 sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lydisilka?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lydisilka (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'kull 10) huma emorraġija irregolari bejn il-mestrwazzjonijiet (metrorraġja), uġiġh ta' ras, akne, emorraġija vaġinali u mestrwazzjonijiet bl-uġiġh (dismenorrea). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Lydisilka, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lydisilka ma għandux jintuża minn nisa li għandhom storja ta' emboli tad-demem fil-vini jew fl-arterji, jew minn nisa b'fatturi ta' riskju għal emboli tad-demem. Lanqas m'għandu jintuża minn nisa li kellhom problemi severi fil-fwied u fil-kliewi, tumuri fil-fwied, kanċers dipendenti fuq l-ormoni, jew emorraġija anormali miż-żona ġenitali li l-kawża tagħha ma tkunx magħrufa. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lydisilka ġie awtorizzat fl-UE?

B'mod ġenerali, Lydisilka kien ikkunsidrat effettiv fil-prevenzjoni ta' tqaliet mhux mixtieqa. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Lydisilka huma simili għal dawk ta' kontraċettivi ormonali kkombinati oħra u huma f'konformità ma' dak li jkun mistenni b'pillola tal-estrogen u tal-progesteron. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lydisilka huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lydisilka?

Il-kumpanija li tqiegħed Lydisilka fis-suq se tipprovdi lista ta' kontroll għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u kard ta' informazzjoni għan-nisa biex tgħin fil-ġestjoni tar-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lydisilka.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lydisilka hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lydisilka huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lydisilka

Aktar informazzjoni dwar Lydisilka tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.