



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221891/2017

Dienogest/ethinylestradiol jista' jintuża għall-akne wara li ċerti kuri oħra jkunu fallew'

L-użu għandu jkun limitat għal nisa li jagħzlu kontraċezzjoni orali

Fis-26 ta' Jannar 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) irrakkomandat li l-medicini li fihom kombinazzjoni ta' dienogest 2 mg u ethinylestradiol 0.03 mg jistgħu jkomplu jintużaw għall-kura ta' akne moderata meta kuri xierqa applikati fuq il-ġilda jew antibijotici orali ma jkunux ħadmu. Madankollu, dawn il-medicini, li huma approvati wkoll bħala kontraċettivi ormonali, għandhom jintużaw biss f'nisa li jagħzlu kontraċezzjoni orali.

Wara li vvaluta d-data eżistenti dwar l-effikaċja tal-kombinazzjoni fil-kura tal-akne, il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA kkonkluda li hemm biżżejjed evidenza li tappoġġja l-użu tagħha fl-akne moderata. Dwar ir-riskju ta' effetti sekondarji, is-CHMP qies li d-data disponibbli ma tqajjem ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà. Ir-riskju magħruf ta' tromboembolizmu venuż (VTE jew emboli tad-demem fil-vini), li jista' jseħħ bil-kontraċettivi ormonali kkombinati kollha, huwa meqjus baxx. Madankollu, id-data dwar ir-riskju b'dienogest/ethinylestradiol mhijiex biżżejjed biex tingħata stima preċiża dwar kif jipparaguna ma' kontraċettivi oħra u għadha mistennija aktar data.

Meta wieħed iqis il-benefiċċji osservati ta' dienogest/ethinylestradiol fil-kura tal-akne, ir-riskju potenzjali ta' VTE u n-natura tal-marda, is-CHMP ikkonkluda li din il-kombinazzjoni għandha tintuża biss wara li ċertu kuri oħra jkunu fallew, u biss meta tintuża kontraċezzjoni orali. Is-CHMP irrakkomanda wkoll li n-nisa għandhom jiġu vvalutati mit-tabib tagħhom fi żmien 3 sa 6 xhur wara li jkunu bdew il-kura u perjodikament wara dan biex tiġi riveduta l-ħtieġa li titkompla l-kura.

L-informazzjoni dwar l-għoti għal dawn il-medicini ser tiġi aġġornata f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Medicini li fihom dienogest u ethinylestradiol għandhom jintużaw biss għall-kura ta' akne moderata f'nisa li jagħzlu wkoll kontraċezzjoni orali. Għandhom jintużaw biss meta kuri applikati fuq il-ġilda jew antibijotiku orali ma jkunux ħadmu.
- Għandek tkun taf li, bħal fil-każ ta' kontraċettivi ormonali oħrajn, hemm riskju ta' emboli tad-demem assoċjat mal-użu ta' dienogest/ethinylestradiol. Filwaqt li dan ir-riskju huwa baxx, id-data



dwar ir-riskju b'dienogest/ethinylestradiol mhijiex biżżejjed biex tingħata stima preċiża dwar kif dan jipparaguna ma' kontraċettivi oħrajn.

- Meta tkun qed tiegħu dienogest/ethinylestradiol, għandek toqgħod attenta għas-sinjali u għas-sintomi ta' emboli tad-demem fil-vini, li jistgħu jinkludu uġiġh qawwi jew neffa fir-riglejn, qtugħ ta' nifs f'daqqa u mingħajr spjegazzjoni, nifs mghaġġel jew sogħla, uġiġh fis-sider, u dgħjufija jew titrix tal-wiċċ, tad-dirgħajn jew tar-riglejn. Jekk tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sinjali u sintomi għandek tfitteż parir mediku minnufih.
- Normalment l-akne tiegħek titjeb wara 3 sa 6 xhur ta' kura b'dienogest/ethinylestradiol. It-tabib tiegħek ser jivvaluta jekk għandekx tkompli l-kura b'din il-medicina wara 3 sa 6 xhur minn meta tkun bdejt il-kura u regolarment wara dan.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet jew tħassib, tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Il-kombinazzjoni ta' dienogest/ethinylestradiol għandha tintuża għall-kura ta' akne moderata biss wara li terapji lokali xierqa jew kura antibijotika orali f'nisa li jkunu għażlu li jużaw kontraċettiv orali jkunu fallaw.
- Data minn żewġ provi tal-fażi III (studju nru. A07062 u A28501) f'total ta' madwar 2,400 mara (l-aktar b'akne moderata) uriet li dienogest/ethinylestradiol kien aktar effettiv minn plaċebo u tal-anqas effettiv daqs ethinylestradiol/norgestimate u ethinylestradiol/cyproterone fil-kura ta' akne f'termini ta' tibdil fl-għadd ta' feriti infjammati, l-għadd totali ta' feriti u titjib fl-akne tal-wiċċ skont l-IGA (Valutazzjoni Globali tal-Investigatur).
- Mhuwiex magħruf kif l-effikaċja ta' dienogest/ethinylestradiol tipparaguna ma' dik ta' kuri oħra tal-akne, jiġifieri kuri topiċi u antibijotiċi sistemici.
- Id-data attwalment disponibbli dwar is-sigurtà ma tqajjem ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà. Madankollu, sal-lum, ma hemmx biżżejjed data sabiex jiġi determinat b'mod preċiż ir-riskju relattiv ta' tromboemboliżmu venaż (VTE) fir-rigward ta' kontraċettivi ormonali kkombinati oħra li fihom proġestogeni oħra.
- Meta wieħed iqis l-evidenza disponibbli, u sabiex in-nisa ma jiġux esposti bla bżonn għal riskju potenzjali akbar ta' VTE, l-użu ta' dienogest/ethinylestradiol għandu jkun ristrett għat-tieni linja u għal nisa li jagħżlu wkoll kontraċezzjoni orali.
- Peress li normalment it-titjib tal-akne jieħu mill-inqas 3 xhur ta' kura b'dienogest/ethinylestradiol u titjib ulterjuri ġie osservat wara 6 xhur, in-nisa għandhom jiġu vvalutati wara 3 sa 6 xhur minn meta jkunu bdew il-kura u perjodikament wara dan biex tiġi riveduta l-ħtieġa għat-tkomplija tal-kura.

Aktar dwar il-medicina

Medicini li fihom dienogest 2 mg u ethinylestradiol 0.03 mg jintużaw bħala kontraċettivi orali u għall-kura ta' akne moderata. Ilhom awtorizzati għal madwar 20 sena bħala Valette u ismijiet kummerċjali oħra permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: L-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Ġermanja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja.

Dienogest u ethinylestradiol huma żewġ tipi ta' ormoni, progesteron u estrogen. Dawn il-medicini jaħdmu billi jimblokkaw l-effetti ta' klassi ta' ormoni msejha androgeni. Dan ibiddel il-produzzjoni ta' żjut fil-ġilda u jrażżan ukoll l-ovulazzjoni.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' medicini li fihom dienogest 2 mg u ethinylestradiol 0.03 mg għall-akne nbdiet fil-25 ta' Frar 2016 fuq talba tal-aġenzija tal-medicini tar-Renju Unit (l-Aġenzija Regolatorja tal-Medicini u l-Kura tas-Saħħa, l-MHRA), skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE. Dati tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni: 22/03/2017.

Ikkuntattja lill-ufficjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu