



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenon/estetrol)

Przegląd wiedzy na temat leku Lydisilka i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest lek Lydisilka i w jakim celu się go stosuje

Lydisilka jest złożonym hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym. Substancje czynne zawarte w leku to drospirenon i estetrol jednowodny.

Jak stosować lek Lydisilka

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w blisterach zawierających 28 tabletek (24 tabletek „czynnych” i 4 tabletki „nieaktywne”, które nie zawierają substancji czynnych).

Tabletki przyjmuje się doustnie, zgodnie z kolejnością, rozpoczynając od pierwszego dnia cyklu miesięczkowego przyjmowaniem tabletek czynnych, a następnie 4 tabletek nieaktywnych. Każde kolejne opakowanie rozpoczyna się dzień po zakończeniu poprzedniego opakowania, dopóki antykoncepcja jest konieczna. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lydisilka znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz, farmaceuta lub osoba przepisująca lek.

Jak działa lek Lydisilka

Lydisilka to złożona tabletki antykoncepcyjna zawierająca dwie substancje czynne: drospirenon (progestagen) i estetrol (estrogen). Estetrol jest syntetyczną wersją estrogenu naturalnie występującego w czasie ciąży, a drospirenon jest hormonem o podobnym działaniu do progesteronu wytwarzanego w cyklu menstruacyjnym. Obie te substancje zmieniają równowagę hormonalną organizmu, aby zapobiec owulacji.

Korzyści ze stosowania leku Lydisilka wykazane w badaniach

Skuteczność leku Lydisilka w zapobieganiu niepożądaney ciąży wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie około 3 400 kobiet.

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



Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba niepożądanych ciąży u 100 kobieto-lat (co odpowiada 100 kobietom stosującym antykoncepcję przez rok). Pomiar ten znany jest jako wskaźnik Pearl, przy czym niższy wskaźnik Pearl oznacza niższe ryzyko zajścia w ciążę.

W pierwszym badaniu przeprowadzonym z udziałem 1 553 kobiet w wieku od 18 do 50 lat wskaźnik Pearl wynosił 0,44 w grupie kobiet w wieku od 18 do 35 lat i 0,38 w całej grupie. Uznano to za wystarczająco niską wartość dla doustnego środka antykoncepcyjnego.

W drugim badaniu, przeprowadzonym z udziałem 1 864 kobiet w wieku od 16 do 50 lat, w którym zgłoszono więcej ciąży, wskaźnik Pearl wynosił 2,42 u kobiet w wieku od 16 do 35 lat i 2,30 w grupie od 16 do 50 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lydisilka

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lydisilka (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to: nieregularne krwawienia międzymiesiączkowe, ból głowy, trądzik, krwawienie z pochwy i bolesne miesiączkowanie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lydisilka znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lydisilka nie powinny stosować kobiety z zakrzepami krwi w żyłach lub tętnicach w wywiadzie ani kobiety z czynnikami ryzyka zakrzepów. Nie powinny go także stosować kobiety, u których wystąpiły ciężkie zaburzenia czynności wątroby i nerek, guzy wątroby, nowotwory hormonozależne lub nieprawidłowe krwawienie z narządów płciowych o nieznanym przyczynie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lydisilka w UE

Ogółem uznano, że lek Lydisilka skutecznie zapobiega niepożądanym ciążom. Pod względem bezpieczeństwa, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lydisilka są podobne do działań niepożądanych związanych z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi i są zgodne z działaniami, jakich należy się spodziewać w przypadku stosowania pigułek z estrogenowo-progesteronowych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lydisilka przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lydisilka

Firma wprowadzająca lek Lydisilka do obrotu dostarczy listę kontrolną dla personelu medycznego oraz kartę informacyjną dla kobiet, która pomoże w kontrolowaniu ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowozatorowych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lydisilka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Lydisilka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lydisilka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lydisilka

Dalsze informacje na temat leku Lydisilka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.