



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017  
EMA/221894/2017

## Dienogest/etinilestradiol pode ser utilizado para o tratamento da acne quando outros tratamentos se revelarem ineficazes

A utilização deve ser limitada a mulheres que optem pela contraceção oral

Em 26 de janeiro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que os medicamentos contendo uma associação de dienogest 2 mg e etinilestradiol 0,03 mg possam continuar a ser utilizados para tratar a acne moderada quando tratamentos adequados aplicados na pele ou antibióticos tomados por via oral (boca) se tenham revelado ineficazes. Porém, estes medicamentos, também aprovados como contraceptivos hormonais, só devem ser utilizados em mulheres que optem pela contraceção oral.

Depois de avaliar os dados existentes sobre a eficácia desta associação no tratamento do acne, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que existe evidência suficiente para suportar a sua utilização na acne moderada. Relativamente ao risco de efeitos secundários, o CHMP considerou que os dados disponíveis não geram novas preocupações de segurança. O risco conhecido de tromboembolismo venoso (TEV ou coágulos sanguíneos nas veias), que pode ocorrer com todos os contraceptivos hormonais combinados, é considerado baixo. Porém, os dados sobre o risco com dienogest/etinilestradiol não são suficientes para permitir uma comparação exata com outros contraceptivos, aguardando-se ainda dados adicionais.

Considerando os benefícios observados de dienogest/etinilestradiol no tratamento do acne, o potencial risco de TEV e a natureza da doença, o CHMP concluiu que esta associação só deve ser utilizada depois de alguns outros tratamentos se terem mostrado ineficazes, e apenas quando a contraceção oral é o método contraceptivo escolhido. O CHMP recomendou também que as mulheres devem ser avaliadas pelo seu médico 3 a 6 meses após o início do tratamento e periodicamente após este período, para rever a necessidade de continuar o tratamento.

As informações de prescrição para estes medicamentos serão atualizadas em conformidade com as recomendações acima.

### Informações para os doentes

- Os medicamentos contendo dienogest e etinilestradiol só devem ser usados para tratar acne moderado em mulheres que optem também pela contraceção oral. Só devem ser utilizados quando tratamentos aplicados na pele ou um antibiótico tomado por via oral (boca) se tenham revelado ineficazes.



- Deve ter em conta que, tal como com outros contraceptivos hormonais, existe um risco de formação de coágulos sanguíneos associado à utilização de dienogest/etinilestradiol. Embora o risco seja baixo, os dados sobre o risco com dienogest/etinilestradiol são ainda insuficientes para permitir uma comparação exata com outros contraceptivos.
- Ao utilizar dienogest/etinilestradiol, deve estar atenta aos sinais e sintomas de coágulos sanguíneos nas veias, os quais podem incluir dor ou inchaço grave nas pernas, falta de ar súbita e inexplicável, respiração rápida ou tosse, dor torácica (no peito) e fraqueza ou dormência da face, braços ou pernas. Se desenvolver algum destes sinais ou sintomas, deve procurar imediatamente ajuda médica.
- A acne irá normalmente melhorar após 3 a 6 meses de tratamento com dienogest/etinilestradiol. O seu médico irá avaliar se deve continuar o tratamento com este medicamento 3 a 6 meses após o início do tratamento, e regularmente após esse período.
- Caso tenha alguma questão ou preocupação, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Informações para os profissionais de saúde**

- A associação dienogest/etinilestradiol deve ser utilizada no tratamento da acne moderada apenas quando as terapêuticas locais adequadas ou a antibioterapia oral se mostram ineficazes, em mulheres que optam por utilizar um contraceptivo oral.
- Dados de dois ensaios de fase III (estudo n.º A07062 e A28501) envolvendo um total de cerca de 2400 mulheres (a maioria com acne moderado) revelaram que dienogest/etinilestradiol foi mais eficaz do que um placebo e pelo menos tão eficaz como etinilestradiol/norgestimato e etinilestradiol/ciproterona no tratamento da acne em termos de alterações no número de lesões inflamatórias, número total de lesões e melhoria do acne facial, de acordo com a IGA (avaliação global do investigador).
- Desconhece-se o resultado da comparação da eficácia de dienogest/etinilestradiol com a de outros tratamentos contra a acne, ou seja, tratamentos de aplicação tópica e antibióticos sistémicos.
- Os dados de segurança atualmente disponíveis não geram novas preocupações de segurança. Porém, até à data, os dados existentes são insuficientes para determinar com exatidão o risco relativo de tromboembolismo venoso (TEV) relativamente a outros contraceptivos hormonais combinados contendo outros progestagénios.
- Tendo em consideração a evidência disponível, e de forma a não expor desnecessariamente as mulheres a um risco potencialmente acrescido de TEV, a utilização de dienogest/etinilestradiol deve limitar-se ao uso como terapêutica de segunda linha e a mulheres que optem também por contraceção oral.
- Uma vez que a melhoria da acne requer normalmente um mínimo de 3 meses de tratamento com dienogest/etinilestradiol, tendo sido observadas melhorias adicionais ao fim de 6 meses, as mulheres devem ser avaliadas 3 a 6 meses após o início do tratamento e periodicamente após este período, para rever a necessidade de continuar o tratamento.

## **Informações adicionais sobre o medicamento**

Os medicamentos contendo dienogest 2 mg e etinilestradiol 0,03 mg são utilizados como contraceptivos orais e para o tratamento de acne moderado. Foram autorizados há 20 anos, em alguns casos, sob o nome Valette e outros nomes comerciais, na sequência de procedimentos nacionais nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia.

Dienogest e etinilestradiol são dois tipos de hormonas, um progestagénio e um estrogénio. Estes medicamentos bloqueiam os efeitos de uma classe de hormonas designadas por androgénios. Isto altera a produção de óleos na pele, além de suprimir a ovulação.

## **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão de medicamentos contendo dienogest 2 mg e etinilestradiol 0,03 mg para o tratamento de acne foi iniciada em 25 de fevereiro de 2016, a pedido da agência de medicamentos do Reino Unido (a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE. Data da decisão da Comissão: 22/03/2017.

## **Contactar a nossa assessora de imprensa**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)