



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenonă/estetrol)

Prezentare generală a Lydisilka și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lydisilka și pentru ce se utilizează?

Lydisilka este un contraceptiv hormonal combinat. Conține substanțele active drospirenonă și estetrol monohidrat.

Cum se utilizează Lydisilka?

Lydisilka se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se prezintă sub formă de blistere care conțin 28 de comprimate (24 de comprimate „active” și 4 comprimate „inactive” care nu conțin substanțele active).

Comprimatele se administrează pe cale orală succesiv, comprimatele active fiind luate începând din prima zi a ciclului menstrual și fiind urmate de cele 4 comprimate inactive. Fiecare cutie ulterioară se începe în ziua de după terminarea cutiei anterioare, continuând atât timp cât este necesară contracepția. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lydisilka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care prescrie medicamentul sau farmacistului.

Cum acționează Lydisilka?

Lydisilka este o pilulă contraceptivă combinată care conține două substanțe active, drospirenonă (un progestogen) și estetrol (un estrogen). Estetrolul este versiunea sintetică a unui estrogen care este prezent în mod natural în timpul sarcinii, iar drospirenona este un hormon cu efecte similare cu progesteronul care este produs în timpul ciclului menstrual. Ambele substanțe modifică echilibrul hormonal al organismului, împiedicând ovulația.

Ce beneficii a prezentat Lydisilka pe parcursul studiilor?

Lydisilka s-a dovedit a fi eficace în prevenirea sarcinilor nedorite în 2 studii principale care au cuprins în total aproximativ 3 400 de femei.

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



Principala măsură a eficacității a fost numărul de sarcini nedorite la 100 de femei-ani (corespunzător unui număr de 100 de femei care iau contraceptive timp de un an). Această metodă de măsurare este cunoscută sub denumirea de indicele Pearl, iar un indice Pearl mai mic reprezintă o probabilitate mai mică de sarcină.

Într-un prim studiu realizat la 1 553 de femei cu vârste cuprinse între 18 și 50 de ani, indicele Pearl a fost de 0,44 la grupa de vârstă 18-35 de ani și 0,38 la nivelul întregului grup. Aceasta a fost considerată o valoare suficient de mică pentru un contraceptiv oral.

Într-un al doilea studiu, efectuat la 1 864 de femei cu vârste cuprinse între 16 și 50 de ani, în care au fost raportate mai multe sarcini, indicele Pearl a fost de 2,42 la femei cu vârste cuprinse între 16 și 35 de ani și de 2,30 la cele cu vârste cuprinse între 16 și 50 de ani.

Care sunt riscurile asociate cu Lydisilka?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lydisilka (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sângerări neregulate între ciclurile menstruale (metroragie), dureri de cap, acnee, sângerări vaginale și cicluri menstruale dureroase (dismenoree). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Lydisilka, citiți prospectul.

Lydisilka nu trebuie utilizat la femei cu antecedente de cheaguri de sânge în vene sau artere sau la femei cu factori de risc pentru formarea de cheaguri de sânge. De asemenea, nu trebuie utilizat la femeile care au avut probleme grave cu ficatul și rinichii, tumori la ficat, cancere hormonodependente sau sângerări anormale din zona genitală din cauze necunoscute. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lydisilka în UE?

În general, Lydisilka a fost considerat eficace în prevenirea sarcinilor nedorite. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Lydisilka sunt similare cu cele ale altor contraceptive hormonale combinate și sunt în concordanță cu ceea ce se așteaptă de la o pilulă contraceptivă cu estrogen și progestogen. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lydisilka sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lydisilka?

Compania care comercializează Lydisilka va furniza o listă de verificare pentru personalul medical și un card informativ pentru femei pentru a ajuta la gestionarea riscului de evenimente tromboembolice.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lydisilka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lydisilka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lydisilka sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lydisilka

Informații suplimentare cu privire la Lydisilka sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.