



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017  
EMA/221895/2017

## Combi-nația dienogest/etinilestradiol poate fi folosită pentru tratamentul acneei după eșecul altor tratamente specifice

Utilizarea trebuie limitată la femeile care aleg contracepția orală

La 26 ianuarie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat utilizarea în continuare a medicamentelor care conțin o combinație de dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg pentru tratarea acneei moderate, atunci când nu au dat rezultate alte tratamente adecvate aplicate pe piele sau antibioticele luate pe cale orală. Totuși, aceste medicamente, care sunt autorizate și ca contraceptive hormonale, trebuie utilizate numai la femeile care aleg contracepția orală.

După evaluarea datelor existente privind eficacitatea combinației în tratamentul acneei, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat că există dovezi suficiente care susțin utilizarea acestora în tratarea acneei moderate. În ceea ce privește riscul de reacții adverse, CHMP a considerat că datele disponibile nu prezintă niciun nou motiv de îngrijorare privind siguranța. Riscul cunoscut de tromboembolie venoasă (TEV sau cheaguri de sânge în vene), care poate apărea în asociere cu toate contraceptivele hormonale combinate, este considerat scăzut. Totuși, nu există suficiente date privind riscul asociat cu combinația dienogest/etinilestradiol pentru a se putea estima cu precizie dacă acesta este comparabil cu cel pe care îl prezintă alte contraceptive, motiv pentru care se așteaptă date suplimentare.

Având în vedere beneficiile observate ale combinației dienogest/etinilestradiol în tratamentul acneei, riscul potențial de TEV și natura afecțiunii, CHMP a concluzionat că această combinație trebuie utilizată numai după ce au eșuat alte tratamente specifice și numai atunci când se alege contracepția orală. De asemenea, CHMP a recomandat ca femeile să fie evaluate de medicul lor la 3-6 luni după începerea tratamentului și apoi periodic, pentru reevaluarea necesității de continuare a tratamentului.

Informațiile de prescriere pentru aceste medicamente vor fi actualizate în conformitate cu recomandările de mai sus.

### Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin dienogest și etinilestradiol trebuie utilizate pentru tratarea acneei moderate numai la femeile care aleg și contracepția orală. Aceste medicamente trebuie utilizate numai atunci când tratamentele aplicate pe piele sau antibioticul luat pe cale orală nu au dat rezultate.



- Trebuie să știți că, la fel ca în cazul celorlalte contraceptive hormonale, există un risc de formare a cheagurilor de sânge în asociere cu utilizarea combinației dienogest/etinilestradiol. Deși riscul este mic, datele privind riscul asociat cu combinația dienogest/etinilestradiol nu sunt încă suficiente pentru a se putea estima cu precizie dacă acesta este comparabil cu cel prezentat de alte contraceptive.
- Când luați combinația dienogest/etinilestradiol, trebuie să fiți atentă la semnele și la simptomele formării cheagurilor de sânge în vene, care pot include durere severă la nivelul picioarelor sau umflarea acestora, dificultăți de respirație bruște și inexplicabile, respirație accelerată sau tuse, durere în piept și slăbiciune sau amorțeală a feței, a brațelor sau a picioarelor. Dacă prezentați oricare dintre aceste semne și simptome, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.
- În mod normal, acnea dumneavoastră se va ameliora după 3-6 luni de tratament cu combinația dienogest/etinilestradiol. Medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament la 3-6 luni după ce ați început tratamentul, iar apoi în mod periodic.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

### **Informații pentru personalul medical**

- Combinația dienogest/etinilestradiol trebuie utilizată pentru tratamentul acneei moderate numai după eșecul terapiilor locale corespunzătoare sau al tratamentului cu antibiotice orale la femeile care optează pentru utilizarea unui contraceptiv oral.
- Datele din două studii de fază III (studiile nr. A07062 și A28501) pe un număr total de aproximativ 2 400 de femei (majoritatea cu acnee moderată) au demonstrat că asocierea dienogest/etinilestradiol a fost mai eficientă decât placebo și cel puțin la fel de eficientă ca asocierile etinilestradiol/norgestimat și etinilestradiol/ciproteronă în tratarea acneei din punct de vedere al modificării numărului de leziuni inflamatorii, al numărului total de leziuni și al ameliorării acneei faciale în conformitate cu IGA (*Investigator's Global Assessment* – Scala de evaluare globală a investigatorului).
- Nu se știe dacă eficacitatea combinației dienogest/etinilestradiol este comparabilă cu cea a altor tratamente pentru acnee, și anume tratamente topice și antibiotice sistemice.
- Datele privind siguranța disponibile în prezent nu prezintă noi motive de îngrijorare privind siguranța. Totuși, în acest moment nu există suficiente date pentru a stabili cu exactitate riscul relativ de apariție a tromboemboliei venoase (TEV) în raport cu alte contraceptive hormonale combinate, care conțin alți progestogeni.
- Având în vedere dovezile disponibile și pentru a nu expune inutil femeile unui risc potențial crescut de TEV, utilizarea combinației dienogest/etinilestradiol trebuie restricționată la tratamentul de linia a doua și la femeile care aleg, de asemenea, contracepția orală.
- Întrucât ameliorarea acneei necesită în mod obișnuit cel puțin 3 luni de tratament cu combinația dienogest/etinilestradiol și deoarece a fost observată o ameliorare suplimentară după 6 luni, femeile trebuie să fie evaluate la 3-6 luni după inițierea tratamentului și apoi periodic, pentru reevaluarea necesității de continuare a tratamentului.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg se utilizează drept contraceptive orale și pentru tratamentul acneei moderate. Acestea sunt autorizate de peste 20 de ani prin proceduri naționale, sub denumirea de Valette și alte denumiri comerciale, în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania.

Dienogest și etinilestradiol sunt două tipuri de hormoni, un progestogen și un estrogen. Aceștia acționează prin blocarea efectelor unei clase de hormoni numiți androgeni. Această acțiune modifică producerea de uleiuri în piele și de asemenea suprimă ovulația.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Evaluarea medicamentelor care conțin dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg pentru tratamentul acneei a fost inițiată la 25 februarie 2016, la solicitarea agenției pentru medicamente din Marea Britanie (Agenția de reglementare pentru medicamente și produse de îngrijire a sănătății, MHRA), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Concluzia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE. Data deciziei Comisiei: 22/03/2017.

## **Contactați atașatul nostru de presă**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)