



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lydisilka (drospirenón/estetrol)

Prehľad o lieku Lydisilka a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lydisilka a na čo sa používa?

Lydisilka je kombinovaná hormonálna antikoncepcia. Obsahuje liečivá drospirenón a monohydrát estetrolu.

Ako sa liek Lydisilka používa?

Výdaj lieku Lydisilka je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme blisterov obsahujúcich 28 tabliet (24 tzv. aktívnych tabliet a 4 tzv. inaktívne tablety, ktoré neobsahujú liečivá).

Tablety sa užívajú ústami v tomto poradí: počnúc prvým dňom menštruačného cyklu sa najprv užívajú aktívne tablety a na po nich nasledujú 4 inaktívne tablety. Každé následné balenie sa začína užívať deň po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia dovtedy, kým je antikoncepcia potrebná. Viac informácií o používaní lieku Lydisilka si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Lydisilka účinkuje?

Liek Lydisilka je kombinovaná antikoncepčná pilulka, ktorá obsahuje dve liečivá, drospirenón (progestogén) a estetrol (estrogén). Estetrol je syntetická verzia estrogénu, ktorá sa prirodzene vyskytuje počas tehotenstva, a drospirenón je hormón s podobným účinkom ako progesterón produkovaný počas menštruačného cyklu. Obidve tieto látky majú vplyv na hormonálnu rovnováhu v tele, čím bránia ovulácii.

Aké prínosy lieku Lydisilka boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo približne 3 400 žien, sa zistilo, že liek Lydisilka je účinný pri prevencii nechceného tehotenstva.

Hlavným meradlom účinnosti bol počet nechcených tehotenstiev u 100 žien za rok (čo zodpovedá 100 ženám užívajúcim antikoncepciu jeden rok). Toto meradlo je známe ako Pearl index, pričom nižší Pearl index znamená nižšiu pravdepodobnosť otehotnenia.

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



V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 553 žien vo veku od 18 do 50 rokov, bol Pearl index 0,44 v skupine od 18 do 35 rokov a 0,38 v celej skupine. To sa považovalo za dostatočne nízku hodnotu pre perorálnu antikoncepciu.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 864 žien vo veku od 16 do 50 rokov, u ktorých bolo zaznamenaných viac otehotnení, bol Pearl index 2,42 u žien vo veku od 16 do 35 a 2,30 v skupine vo veku od 16 do 50 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lydisilka?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lydisilka (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nepravidelné krvácanie medzi menštruačnými cyklami (metrorágia), bolesť hlavy, akné, vaginálne krvácanie a bolestivá menštruácia (dysmenorea). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lydisilka sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lydisilka nemajú užívať ženy s anamnézou krvných zrazenín v tepnách alebo žilách, alebo ženy s rizikovými faktormi krvných zrazenín. Takisto ho nemajú užívať ženy so závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou, tumormi pečene, hormonálne závislými rakovinami alebo abnormálnym krvácaním z genitálnej oblasti s neznámou príčinou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lydisilka povolený v EÚ?

Celkovo sa liek Lydisilka považoval za účinný pri prevencii nechcených tehotenstiev. Z hľadiska bezpečnosti sú vedľajšie účinky lieku Lydisilka podobné ako v prípade inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a sú v súlade s očakávaniami v prípade piluliek obsahujúcich estrogén a progestogén. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lydisilka sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lydisilka?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lydisilka na trh, zabezpečí pre zdravotníckych pracovníkov kontrolný zoznam a pre ženy informačnú kartu na pomoc pri riadení rizika vzniku tromboembolických udalostí.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lydisilka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Lydisilka sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lydisilka sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lydisilka

Ďalšie informácie o lieku Lydisilka sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021