



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/77344/2012  
EMA/H/C/000410

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Evra norelgestromin / etinilestradiol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Evra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Evra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Evra je kontracepcijsko sredstvo, ki se uporablja za preprečevanje nosečnosti. Njegovo varnost in učinkovitost so proučevali pri ženskah, starih od 18 do 45 let.

Vsebuje dve zdravilni učinkovini: norelgestromin (6 mg) in etinilestradiol (600 mikrogramov).

### Kako se zdravilo Evra uporablja?

Zdravilo Evra je transdermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo prek kože). V prvih treh tednih menstruacijskega cikla je treba namestiti nov obliž vsak teden, nato pa se v četrtem tednu obliž ne namesti. Premor med cikli ne sme biti daljši od sedem dni, v nasprotnem primeru je treba uporabiti tudi nehormonsko kontracepcijsko metodo, kot je kondom. Transdermalni obliž je treba namestiti vedno isti dan v tednu na zadnjico, trebuh, nadlaht ali zgornji del hrbta. Dveh zaporednih obližev se ne sme namestiti na isto mesto na koži. Zdravilo Evra slabše učinkuje pri ženskah s telesno maso 90 kg ali več.

Za več informacij o uporabi zdravila Evra glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



## Kako zdravilo Evra deluje?

Zdravilo Evra je različica „tabletke“ (kombinirane peroralne kontracepcijske tablete) v obliki transdermalnega obliža. Uporaba tedenskega transdermalnega obliža namesto dnevne tablete lahko ženskam pomaga, da dosledneje pravilno uporabljajo kontracepcijo. Zdravilni učinkovini v zdravilu Evra sta dva hormona, etinilestradiol (estrogen) in norelgestromin (progestogen). Etinilestradiol se že mnogo let obširno uporablja v peroralnih kontracepcijskih sredstvih, norelgestromin pa je zelo podoben drugemu progestogenu, ki se tudi uporablja v nekaterih peroralnih kontracepcijskih sredstvih. Zdravilo Evra deluje tako, da spremeni hormonsko ravnovesje telesa in s spremembo cervikalne sluzi in tanjšanjem endometrija (maternične sluznice) prepreči ovulacijo.

## Kakšne koristi je zdravilo Evra izkazalo v študijah?

Zdravilo Evra je dokazano učinkovito kontracepcijsko sredstvo. Proučevali so ga v treh glavnih študijah pri več kot 3 000 ženskah, v katerih so ugotavljali, koliko žensk je zanosilo med jemanjem zdravila. V dveh študijah so zdravilo Evra primerjali s kombiniranimi peroralnimi kontracepcijskimi sredstvi: v prvi je bilo primerjalno zdravilo „monofazno“ kontracepcijsko sredstvo (tabletki, ki vsebuje enake količine zdravilnih učinkovin v prvih treh tednih cikla jemanja), v drugi pa „trifazno“ (pri katerem je količina zdravilnih učinkovin v tabletkah različna v obdobju jemanja). V tretji študiji zdravila Evra niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Vse študije so trajale leto dni (13 štiritedenskih ciklov).

V treh študijah je prišlo do 15 zanositev pri ženskah, ki so jemale zdravilo Evra, od teh pa je bilo 12 posledica „neuspešnosti metode“ (ko pride do zanositve kljub pravilni uporabi kontracepcijskega sredstva). Med temi je do pet zanositev prišlo pri ženskah s telesno maso nad 90 kg. Glede na to je Pearllov indeks zdravila Evra 0,90. Pearllov indeks je standardni način za merjenje učinkovitosti kontracepcijskih sredstev, ki meri število neželenih nosečnosti na 100 žensk na leto (kar ustreza 1 300 menstruacijskim ciklom), pri čemer nižje vrednosti pomenijo učinkovitejšo kontracepcijo. Pearllova indeksa za peroralna kontracepcijska sredstva sta bila 0,57 (za monofazna) in 1,28 (za trifazna).

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Evra (opaženi pri več kot 1 ženski od 10) so glavobol, navzeja (slabost) in občutljivost dojk.

Zdravila ne smejo jemati ženske, ki imajo ali so imele krvne strdke v venah ali arterijah, vključno z možgansko kapjo ali srčnim infarktom, ali tiste, ki imajo visoke dejavnike tveganja za krvne strdke (kot so zelo visok krvni tlak, sladkorna bolezen s poškodovanimi krvnimi žilami, visoke ravni holesterola ali družinska anamneza tromboze). Ne sme se uporabljati pri ženskah z migreno z avro (neobičajne vidne ali druge čutne zaznave), hudimi težavami z jetri, tumorji na jetrih ali anamnezo takih tumorjev, določenimi vrstami raka ali nenormalnih krvavitev v genitalnem predelu, katerih vzrok še ni bil ugotovljen. Ne sme se uporabljati tudi skupaj z določenimi protivirusnimi zdravili, ki vsebujejo zdravilne učinkovine ombitasvir, paritaprevir, ritonavir in dasabuvir. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Evra odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Evra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evra?**

Družba, ki trži zdravilo Evra, bo izvedla študijo, v kateri bo dodatno raziskala tveganje za nastanek krvnih strdkov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Evra**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Evra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. avgusta 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evra je na voljo na spletni strani agencije. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Evra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.