



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221897/2017

Dienogest/etinilestradiol se lahko uporablja za zdravljenje aken, ko so drugi načini zdravljenja neuspešni

Uporabo je treba omejiti na ženske, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 26. januarja 2016 priporočila, da se zdravila, ki vsebujejo kombinacijo dienogesta 2 mg in etinilestradiola 0,03 mg, lahko še naprej uporabljajo za zdravljenje zmernih aken, ko so ustrezna zdravila za nanos na kožo ali peroralni antibiotiki neuspešni. Vendar smejo ta zdravila, ki so hkrati odobrena kot hormonska kontracepcijska sredstva, uporabljati samo ženske, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo.

Po ovrednotenju obstoječih podatkov o učinkovitosti omenjene kombinacije pri zdravljenju aken je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA zaključil, da je dovolj dokazov, ki podpirajo uporabo omenjenih zdravil pri zmernih aknah. V zvezi s tveganjem za neželene učinke je odbor menil, da razpoložljivi podatki ne vzbujajo novih pomislekov o varnosti. Znano tveganje za vensko tromboembolijo (VTE oziroma krvne strdke v venah), ki se lahko pojavi pri vseh kombiniranih hormonskih kontracepcijskih sredstvih, velja za majhno. Vendar podatki o tveganju z dienogestom/etinilestradiolom niso zadostni, da bi lahko natančno ocenili, kakšno je tveganje v primerjavi z drugimi kontracepcijskimi sredstvi. Pričakujejo se še nadaljnji podatki.

Odbor CHMP je glede na ugotovljene koristi dienogesta/etinilestradiola pri zdravljenju aken, potencialno tveganje za VTE in naravo bolezni zaključil, da se sme ta kombinacija uporabljati samo, kadar druge oblike zdravljenja niso bile uspešne, in le takrat, kadar se ženska odloči za peroralno kontracepcijo. Priporočil je tudi, da zdravnik ženske pregleda tri do šest mesecev po začetku zdravljenja in nato v rednih časovnih presledkih, da se oceni potreba po nadaljevanju zdravljenja.

Podatki o predpisovanju teh zdravil bodo posodobljeni v skladu z zgornjimi priporočili.

Informacije za bolnike

- Zdravila, ki vsebujejo dienogest in etinilestradiol, smejo za zdravljenje zmernih aken uporabljati samo ženske, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo. Uporabljajo se lahko le takrat, kadar so zdravila za nanos na kožo ali peroralni antibiotiki neuspešni.
- Zavedati se morate, da pri uporabi dienogesta/etinilestradiola obstaja tveganje za krvne strdke, tako kot pri drugih hormonskih kontracepcijskih sredstvih. Čeprav je to tveganje majhno, podatki o tveganju pri dienogestu/etinilestradiolu še vedno niso zadostni, da bi lahko natančno ocenili, kakšno je to tveganje v primerjavi z drugimi kontracepcijskimi sredstvi.



- Pri jemanju dienogesta/etinilestradiola morate biti pozorni na znake in simptome krvnih strdkov v venah, ki lahko vključujejo hudo bolečino ali otekanje nog, nenadno nepojasnjeno zasoplost, hitro dihanje ali kašelj, bolečino v prsnem košu ter šibkost ali odrevenelost obraza, rok ali nog. Če se pojavi kateri izmed navedenih znakov in simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Stanje aken se običajno izboljša po treh do šestih mesecih zdravljenja z dienogestom/etinilestradiolom. Zdravnik bo po treh do šestih mesecih zdravljenja in nato v rednih časovnih presledkih ocenjeval, ali boste zdravljenje s tem zdravilom nadaljevali.
- Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Informacije za zdravstvene delavce

- Kombinacija dienogesta/etinilestradiola se sme uporabljati za zdravljenje zmernih aken samo takrat, kadar primerna lokalna zdravila ali peroralno antibiotično zdravljenje niso uspešna, in sicer pri ženskah, ki se odločijo za uporabo peroralnega kontracepcijskega sredstva.
- Podatki iz dveh preskušanj III. faze (študiji št. A07062 in A28501) pri skupaj približno 2 400 ženskah (večinoma z zmernimi aknami) so pokazali, da je dienogest/etinilestradiol pri zdravljenju aken glede spremenjenega števila vnetnih lezij, skupnega števila lezij in izboljšanja obraznih aken po skupni oceni raziskovalca učinkovitejši od placeba ter vsaj tako učinkovit kot etinilestradiol/norgestimat in etinilestradiol/ciproteron.
- Ni znano, kakšna je učinkovitost dienogesta/etinilestradiola v primerjavi z drugimi načini zdravljenja aken, tj. topičnimi zdravili in sistemskimi antibiotiki.
- Trenutno razpoložljivi podatki o varnosti ne vzbuja novih pomislekov o varnosti. Vendar pa je do zdaj še premalo podatkov, da bi lahko natančno določili relativno tveganje za venosko tromboembolijo (VTE) v primerjavi z drugimi kombiniranimi hormonskimi kontracepcijskimi sredstvi, ki vsebujejo druge progesterone.
- Glede na razpoložljive dokaze, in da žensk ne bi po nepotrebnem izpostavljali morebitnemu večjemu tveganju za VTE, je treba uporabo dienogesta/etinilestradiola omejiti na drugo izbiro zdravljenja in na ženske, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo.
- Ker izboljšanje aken običajno zahteva vsaj tri mesece zdravljenja z dienogestom/etinilestradiolom, nadaljnje izboljšanje pa je vidno po šestih mesecih, je treba ženske pregledati po treh do šestih mesecih zdravljenja in nato v rednih časovnih presledkih, da se oceni potreba po nadaljevanju zdravljenja.

Več o zdravilu

Zdravila, ki vsebujejo dienogest 2 mg in etinilestradiol 0,03 mg, se uporabljajo kot peroralna kontracepcijska sredstva in za zdravljenje zmernih aken. Odobrena so bila po nacionalnih postopkih za obdobje do 20 let pod imenom Valette in drugimi trgovskimi imeni v naslednjih državah članicah EU: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka republika, Estonija, Nemčija, Madžarska, Latvija, Litva, Luksemburg, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Španija.

Dienogest in etinilestradiol sta dve vrsti hormonov, progestogen in estrogen. Delujeta tako, da zavirata učinke razreda hormonov, imenovanih androgeni. S tem spremenita nastajanje maščob v koži in zavreta ovulacijo.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo dienogest 2 mg in etinilestradiol 0,03 mg za zdravljenje aken, se je začel 25. februarja 2016 na zahtevo agencije za zdravila Združenega kraljestva (Regulativne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke, MHRA) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU. Datum sklepa Komisije: 22/03/2017.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-naslov: press@ema.europa.eu