



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lydisilka (drospirenon/estetrol)

Sammanfattning av Lydisilka och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lydisilka och vad används det för?

Lydisilka är ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Det innehåller de två aktiva substanserna drospirenon och estetrolmonohydrat.

### Hur används Lydisilka?

Lydisilka är receptbelagt. Det finns som blisterkartor som innehåller 28 tabletter (24 aktiva tabletter och 4 inaktiva tabletter som inte innehåller de aktiva substanserna).

Tabletterna ska tas genom munnen i följd från den första dagen i menstruationscykeln. Först tas de aktiva tabletterna och sedan de 4 inaktiva tabletterna. Nästa karta ska påbörjas dagen efter den sista tabletten i föregående karta, så länge användning av preventivmedel behövs. För mer information om hur du använder Lydisilka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Lydisilka?

Lydisilka är ett kombinerat p-piller som innehåller två aktiva substanser, drospirenon (ett gestagen) och estetrol (ett östrogen). Estetrol är en syntetisk version av ett östrogen som finns naturligt under graviditeten, och drospirenon är ett hormon med liknande effekter som det progesteron som produceras under menstruationscykeln. Båda dessa substanser ändrar kroppens hormonbalans så att ägglossning förhindras.

### Vilka fördelar med Lydisilka har visats i studierna?

I två huvudstudier som omfattade totalt cirka 3 400 kvinnor visade sig Lydisilka vara effektivt när det gällde att förebygga oönskad graviditet.

Huvudeffektmaßttet var antalet oönskade graviditeter per 100 kvinnoår (vilket motsvarar 100 kvinnor som använde preventivmedlet under ett år). Detta mått kallas Pearl-index och ett lägre Pearl-index innebär lägre risk att bli gravid.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I en första studie, som omfattade 1 553 kvinnor i åldrarna 18–50 år, låg Pearl-index på 0,44 för gruppen 18–35 år och på 0,38 för hela gruppen. Detta ansågs vara ett tillräckligt lågt värde för ett oralt preventivmedel.

I en andra studie, som omfattade 1 864 kvinnor i åldrarna 16–50 år, där fler graviditeter rapporterades, låg Pearl-index på 2,42 för kvinnor i åldern 16–35 år och på 2,30 för åldersgruppen 16–50 år.

## **Vilka är riskerna med Lydisilka?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lydisilka (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är oregelbundna blödningar mellan menstruationer (metrorragi), huvudvärk, akne, vaginal blödning och smärtsamma menstruationer (dysmenorré). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lydisilka finns i bipacksedeln.

Lydisilka ska inte användas av kvinnor som tidigare haft blodproppar i venerna eller artärerna, eller av kvinnor med riskfaktorer för blodproppar. Det ska inte heller användas av kvinnor som har haft svåra lever- och njurproblem, levertumörer, hormonberoende cancerformer eller onormala blödningar från könsorganen av okänd orsak. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Lydisilka godkänt i EU?**

På det hela taget ansågs Lydisilka vara effektivt när det gällde att förebygga oönskad graviditet. Vad gäller säkerheten är de biverkningar som orsakas av Lydisilka jämförbara med dem som orsakas av andra kombinerade hormonella preventivmedel och faller inom ramen för vad som förväntas med ett piller som innehåller östrogen och gestagen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lydisilka är större än riskerna och att Lydisilka kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lydisilka?**

Företaget som marknadsför Lydisilka ska tillhandahålla en checklista för vårdpersonal och ett informationskort till kvinnor i syfte att hantera risken för tromboemboliska händelser.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lydisilka har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lydisilka kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lydisilka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Lydisilka**

Mer information om Lydisilka finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lydisilka).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.