

Informacja z dnia 16.03.2016 r. w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg stosowanych w leczeniu trądziku

Submitted by marpie on Wed, 16/03/2016 - 10:00



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.03.2016 r.

w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg stosowanych w leczeniu trądziku

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd danych dla leków zawierających dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg stosowanych w leczeniu trądziku.

Produkty te są dostępne w kilku państwach Unii Europejskiej (UE) jako doustne środki antykoncepcyjne i są też stosowane w leczeniu łagodnego trądziku u kobiet.

Przegląd danych dla tych leków rozpoczęto na wniosek brytyjskiej agencji leków (MHRA) ze względu na obawy, że korzyści ze stosowania dienogestu/etynyloestradiolu w leczeniu trądziku nie zostały wystarczająco wykazane. MHRA jest także zaniepokojona ryzykiem śródnicowej choroby zakrzepowo-zatorowej, co nie zostało wystarczająco opisane dla tego połączenia, oraz zwróciła uwagę na dostępność alternatywnych metod leczenia trądziku.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i

jego t?umaczeniu.

Prezes Urz?du Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Dienogest-ethinylestradiol_announcement_on_the_start_of_a_referral_EN.pdf](#) [1]

 [Dienogest-ethinylestradiol_announcement_on_the_start_of_a_referral_PL.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1218>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Dienogest-ethinylestradiol_announcement_on_the_start_of_a_referral_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Dienogest-ethinylestradiol_announcement_on_the_start_of_a_referral_PL.pdf