

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

Wysłane przez marpie w Śro, 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) rozpocz??a przegl??d danych dla leków zawieraj??cych dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg stosowanych w leczeniu tr??dziku.

Produkty te s? dost?pne w kilku pa?stwach Unii Europejskiej (UE) jako doustne ?rodki antykoncepcyjne i s? te? stosowane w leczeniu ?agodnego tr??dziku u kobiet.

Przegl??d danych dla tych leków rozpocz??to na wniosek brytyjskiej agencji leków (MHRA) ze wzgl??du na obawy, ?e korzy?ci ze stosowania dienogestu/etynyloestradiolu w leczeniu tr??dziku nie zosta?y wystarczaj??co wykazane. MHRA jest tak?e zaniepokojona ryzykiem ?ylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, co nie zosta?o wystarczaj??co opisane dla tego po??czenia, oraz zwróci?a uwag? na dost?pno?? alternatywnych metod leczenia tr??dziku.

Wi??cej informacji znajduje si? w za??czonym poni?ej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i

Informacja z dnia 16.03.2016 r. w sprawie przeglądu danych dla leków zawierających dienogest

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-16032016-r-w-sprawie-przeglu%C4%85du-danych-dla-lek%C3%B3w-zawieraj%C4%85cych-dienogest-2-mg-i>

Odnosiniki

[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