

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 maja 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dotyczącej oceny korzyści ze stosowania leku Diane 35 oraz jego odpowiedników**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:07

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 maja 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dotyczącej oceny korzyści ze stosowania leku Diane 35 oraz jego odpowiedników przeważającej nad ryzykiem w określonej grupie pacjentów**

W związku z zakończoną analizą danych dotyczących korzyści i zagrożeń wynikających ze stosowania produktu Diane 35 oraz jego odpowiedników Komitet Europejskiej Agencji Leków ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Diane 35 (octan cyproteronu 2 mg i etynyloestradiol 35 mikrogramów) oraz odpowiedników tego leku, przeważają nad ryzykiem, o ile zostaną podjęte działania mające na celu zminimalizowanie zagrożenia wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zakrzepów w żyłach lub tętnicach). Leki te powinny być stosowane wyłącznie do leczenia średnio nasilonego lub ciężkiego trądziku androgenozależnego lub hirsutyizmu (występowanie nadmiernego owłosienia) u kobiet w wieku rozrodczym. Ponadto, Diane 35 należy stosować jedynie w przypadku, gdy inne metody leczenia, takie jak antybiotykoterapia doustna lub miejscowa, były nieskuteczne.

Ponieważ lek Diane 35 oraz jego leki odpowiedniki działają antykoncepcyjnie, kobiety nie powinny stosować tych leków w połączeniu z innymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi. Równoczesne stosowanie leku Diane 35 oraz jego odpowiedników razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, narażają kobiety na wyższe dawki estrogenu i zwiększają zagrożenie wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych w przypadku przyjmowania tych leków, jest niewielkie i dobrze znane, a ulotki dołączane do opakowania zawierają ostrzeżenia zwracające uwagę pacjentów i lekarzy na to zagrożenie.

Szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzonej oceny przez PRAC oraz jego zaleceń stosowania działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej znajdują się w tłumaczeniu dokumentów:

- Komunikat prasowy (Press release - Benefits of Diane 35 and generics outweigh risks in specific patient group)
- Rekomendacje PRAC w sprawie produktu Diane 35 (PRAC recommendation on Diane 35).

Oryginalny tekst obu dokumentów znajduje się na stronie internetowej EMA pod adresem:

Press release - Benefits of Diane 35 and generics outweigh risks in specific patient group:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) [1]

PRAC recommendation on Diane 35

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001787.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001787.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) [2]

Powyższe zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę Koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – leki ludzkie (CMDh) na najbliższym spotkaniu w dniach 27-28.05.2013 r.

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17 maja 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds.

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

---



[Komunikat prasowy EMA - Diane\\_35.doc](#) [3]



[PRAC\\_recommendations\\_on\\_Diane\\_35.pdf](#) [4]



[Press\\_release\\_-\\_Diane\\_35.pdf](#) [5]



[Zalecenia PRAC ws Diane\\_35.doc](#) [6]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17-maja-2013-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w-0>

### Odnosińki

[1] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[2] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001787.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001787.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[3] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat\\_prasowy\\_EMA\\_-\\_Diane\\_35\\_0.doc](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat_prasowy_EMA_-_Diane_35_0.doc)

[4] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PRAC\\_recommendations\\_on\\_Diane\\_35\\_0.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PRAC_recommendations_on_Diane_35_0.pdf)

[5] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press\\_release\\_-\\_Diane\\_35\\_0.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press_release_-_Diane_35_0.pdf)

[6] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zalecenia\\_PRAC\\_ws\\_Diane\\_35\\_0.doc](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zalecenia_PRAC_ws_Diane_35_0.doc)