



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 lutego 2016
EMA/144143/2016

Rozpoczęto przegląd 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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, co nie zostało wystarczająco opisane dla tego połączenia, oraz zwróciła uwagę na dostępność alternatywnych metod leczenia trądziku.

EMA przeprowadzi analizę dostępnych danych na temat stosunku korzyści do ryzyka dla leków zawierających dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg w leczeniu trądziku, oraz wyda opinię czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych leków należy podtrzymać, zmienić, zawiesić lub wycofać w UE. W okresie przeprowadzania analizy danych, w razie pytań należy konsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dodatkowe informacje o leku

Leki zawierające dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg są stosowane jako doustne środki antykoncepcyjne i w leczeniu łagodnego trądziku u kobiet w przypadku których leczenie miejscowe jest nieskuteczne. Leki zawierające dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg zostały dopuszczone do obrotu pod nazwą Valette lub pod innymi nazwami handlowymi w następujących państwach członkowskich UE: Austrii, Belgii, Bułgarii, Republice Czech, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Łotwie, Litwie, Luksemburgu, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Hiszpanii.

Dienogest i etynyloestradiol są to dwa rodzaj hormonów, progesteron i estrogen. Działają poprzez wpływ na gospodarkę hormonalną organizmu.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla leków zawierających dienogest 2 mg i etynyloestradiol 0,03 mg w leczeniu trądziku, rozpoczęto na wniosek brytyjskiej agencji leków (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA), na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd danych przeprowadzi Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjmie ostateczną opinię Agencji. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.