

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de utilizare a medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest și etinilestradiol în tratamentul acneei, numai în caz de eșec al altor tratamente

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 27 ianuarie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de utilizarea a medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest și etinilestradiol în tratamentul acneei, numai în caz de eșec al altor tratamente

Recomandare de utilizare exclusiv la femeile care optează pentru contracepție pe cale orală

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat utilizarea în continuare a medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg în tratamentul formelor moderate de acnee, în caz de eșec al tratamentelor corespunzătoare cu aplicare cutanată sau al administrării de antibiotice pe cale orală. Cu toate acestea, se recomandă ca medicamentele respective, autorizate și ca anticoncepționale hormonale, să fie utilizate exclusiv la femeile care aleg contracepția pe cale orală.

După evaluarea datelor existente privind eficacitatea combinației de substanțe active dienogest/etinilestradiol în tratamentul acneei, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a concluzionat că există suficiente dovezi pentru susținerea utilizării acesteia în tratamentul formelor moderate de acnee. În ceea ce privește riscul de apariție a reacțiilor adverse, CHMP a considerat că datele avute la dispoziție nu sunt de natură să genereze noi temeri referitoare la siguranță. Riscul cunoscut de apariție a tromboembolismului venos (formarea de cheaguri de sânge în vene), care poată să apară în cazul tuturor contraceptivelor hormonale combinate, este considerat scăzut. Cu toate acestea, datele referitoare la riscul medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest/etinilestradiol nu sunt suficiente pentru aprecierea cu exactitate a similitudinilor și diferențelor față de alte contraceptive, fiind necesare date suplimentare.

Având în vedere beneficiile observate ale medicamentelor care conțin substanțele active dienogest/etinilestradiol în tratamentul acneei, precum și riscul potențial de apariție a tromboembolismului venos și natura afecțiunii, CHMP a recomandat ca respectiva combinație să fie utilizată numai după ce alte tratamente au eșuat și exclusiv la femeile care aleg contracepția pe cale orală. Totodată, CHMP a mai recomandat și evaluarea medicală a femeilor în termen de 3-6 luni de la începerea tratamentului și apoi periodic, pentru reevaluarea necesității de continuare a tratamentului.

Informațiile de prescriere pentru aceste medicamente vor fi actualizate în conformitate cu recomandările de mai sus.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin combinația de substanțe active dienogest și etinilestradiol trebuie utilizate numai pentru tratarea formelor moderate de acnee la femeile care aleg contracepția pe cale orală. Acestea se folosesc numai în caz de eșec al tratamentelor cu aplicare cutanată sau al administrării de antibiotice pe cale orală.
- Pacienții trebuie să conștientizeze faptul că, la fel ca și în cazul altor contraceptive hormonale, utilizarea medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest/etinilestradiol se asociază cu riscul de formare a unor cheaguri de sânge. Deși scăzut, datele privind riscul asociat cu medicamentele care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol sunt încă insuficiente pentru a permite o apreciere exactă a asemănărilor și diferențelor față de alte contraceptive.
- În cazul utilizării de medicamente care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol, pacientele trebuie să urmărească atent apariția de semne și simptome care indică apariția de cheaguri de sânge în vene, și anume dureri severe la nivelul picioarelor sau umflarea acestora, senzație bruscă de sufocare inexplicabilă, respirație rapidă sau tuse, dureri în piept și senzație de slăbiciune sau amorțeală la nivelul feței, brațelor sau membrelor inferioare. În caz de apariție a oricăruia dintre aceste semne și simptome, trebuie solicitat imediat sfatul medicului.
- De obicei, acnea se ameliorează după 3 – 6 luni de tratament cu medicamente care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol. Medicul trebuie să evalueze necesitatea continuării tratamentului cu medicamentul respectiv între 3 și 6 luni de la începerea acestuia și în mod regulat după aceea.
- Persoanelor care doresc clarificări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Se recomandă ca medicamentele care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol să fie utilizate pentru tratamentul formelor moderate de acnee numai după eșecul altor tratamente cu aplicare cutanată sau al administrării de antibiotice pe cale orală și exclusiv la femeile care au optat pentru contracepție pe cale orală.
- Conform datelor reieșite din două studii clinice de fază III (studiile nr. A07062 și A28501), la care au participat în total aproximativ 2400 de femei (cu forme moderate de acnee, în special) medicamentele care conțin combinația de substanțe active dienogest/etinilestradiol este mai eficace în tratarea acneei decât placebo, demonstrând în același timp eficacitate cel puțin egală cu cea a medicamentelor care conțin substanțele active etinilestradiol/norgestimat și etinilestradiol/ciproteron, în ceea ce privește modificarea numărului de leziuni inflamatorii, a numărului de leziuni totale și ameliorarea acneei faciale în conformitate cu standardele IGA (Investigator's Global Assessment).
- Nu se cunosc date referitoare la eficacitatea medicamentelor care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol comparativ cu eficacitatea alte forme de terapie indicate în tratarea acneei precum tratamentele topice și antibioticele sistemice.
- Datele de siguranță disponibile în prezent nu sunt de natură să genereze noi temeri referitoare la siguranța acestor medicamente. Cu toate acestea, datele avute la dispoziție până în prezent nu sunt suficiente pentru a permite stabilirea cu exactitate a riscului relativ de apariție a tromboembolismului venos (TEV) asociat cu alte anticoncepționale hormonale combinate care conțin alte progestative.
- Pe baza dovezilor existente precum și pentru a nu expune în mod inutil femeile la un risc potențial crescut de apariție a TEV, se recomandă restrângerea utilizării medicamentelor care conțin combinația de substanțe dienogest/etinilestradiol ca tratament de linia a doua și limitarea tratamentului la femeile care optează pentru contracepție pe cale orală.
- Dat fiind faptul că, de obicei, ameliorarea acneei necesită minimum 3 luni de tratament cu medicamente care conțin combinația de substanțe active dienogest/etinilestradiol și faptul că ameliorarea respectivă progresează în continuare după 6 luni de tratament, se recomandă evaluarea femeilor la 3-6 luni de la începerea tratamentului și apoi periodic, pentru reevaluarea necesității de continuare a tratamentului.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg sunt utilizate ca anticoncepționale orale și pentru tratamentul formelor moderate de acnee. Aceste medicamente sunt autorizate de peste 20 de ani, prin procedură națională sub denumirea comercială de Valette și alte denumiri comerciale, în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia,

Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania.

Dienogest și etinilestradiol sunt două tipuri de hormoni, un progestativ și un estrogen, care acționează prin blocarea efectelor hormonilor androgeni, ceea ce modifică producția de sebum și totodată suprimă ovulația.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg pentru tratarea acneei a fost declanșată la data de 25 februarie 2016, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia EMA. Opinia CHMP urmează să fie transmisă la Comisia Europeană, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu