

SPOROČILO ZA JAVNOST
Koristi zdravila Diane 35 in generičnih zdravil odtehtajo tveganja v
določeni skupini bolnikov

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da koristi zdravila Diane 35 (ciproteronacetat 2 mg, etinilestradiol 35 mikrogramov) in generikov (slednjih pri nas ni na trgu) odtehtajo z njimi povezana tveganja, v kolikor se uvedejo določeni ukrepi za zmanjševanje tveganja za trombembolijo (nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah). Zdravila se lahko uporablja izključno za zdravljenje z občutljivostjo za androgene ali s hirsutizmom (prekomerno poraščenostjo obraza) povezane zmerne do hude aknavosti pri ženskah v rodni dobi. Poleg tega se lahko to zdravilo uporablja le takrat, ko druge oblike zdravljenja, npr. lokalno zdravljenje ali peroralno antibiotično zdravljenje, niso bile uspešne.

Zaradi kombinacije zdravilnih učinkovin ima zdravilo Diane 35 lastnost kombinirane kontracepcijske tablete, zato sočasna uporaba hormonskih kontraceptivov ni dovoljena. Uporabo hormonske kontracepcije je treba med zdravljenjem z zdravilom Diane prekiniti, saj se ob sočasni uporabi poveča izpostavljenost estrogenu in s tem poveča tveganje za trombembolijo.

Tveganje za vensko trombembolijo ob jemanju teh zdravil je majhno in znano, opozorila o teh tveganjih pa so že vključena v podatke o zdravilu.

PRAC je imetniku dovoljena za promet z zdravilom med drugim svetoval tudi ozaveščanje bolnikov in zdravstvenih delavcev o tveganjih, znakih in simptomih trombembolije, vključno z izdajo izobraževalnega gradiva in izvedbo določenih študij, s katerimi bi spremljali izvajanje in učinkovitost sprejetih ukrepov.

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA, ki bo odločala o morebitni spremembi, začasnem umiku ali ukinitvi dovoljenj za promet s temi zdravili.

O razlogih za pregled teh zdravil smo pisali v sporočilih za javnost že v začetku leta.

Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte
<http://www.ema.europa.eu>