

Dienogest/etinilestradiol se lahko uporabljata za zdravljenje aken, ko so drugi načini zdravljenja neuspešni

Uporaba je omejena le na ženske, ki uporabljajo peroralno kontracepcijo

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča, da se zdravila, ki vsebujejo kombinacijo dienogesta 2 mg in etinilestradiola 0,03 mg, lahko še naprej uporabljajo za zdravljenje zmerne pojava aken, ko so drugi načini zdravljenja kože z mazili ali z antibiotiki, ki se zaužijejo skozi usta, neuspešni. Vendar pa ta zdravila, ki so obenem odobrena kot hormonski kontraceptivi, lahko uporabljajo le ženske, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo.

Odbor EMA za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je presojal obstoječe podatke o učinkovitosti omenjene kombinacije pri zdravljenju aken in ugotovil, da obstajajo zadostni dokazi, da se lahko uporablja za zdravljenje zmernih aken. V zvezi s tveganjem neželenih učinkov odbor meni, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni nobenih novih pomislekov glede varnosti uporabe. Znano tveganje venske tromboembolije (VTE ali krvni strdki v venah), ki se lahko pojavi pri vseh kombiniranih hormonskih kontraceptivih, je majhno. Vendar pa na voljo še niso zadostni podatki glede tveganosti uporabe dienogesta/etinilestradiola, zato ju še ni mogoče dovolj natančno primerjati z drugimi kontraceptivi.

Glede na ugotovljene prednosti dienogesta/etinilestradiola pri zdravljenju aken, morebitno tveganje VTE in naravo bolezni, odbor ocenjuje, da je uporaba omenjene kombinacije primerna šele po tem, ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne, in samo v primerih, ko je izbrana peroralna kontracepcija. Odbor obenem priporoča pregled pri zdravniku po treh do šestih mesecih po začetku zdravljenja in nato periodične preglede, da se oceni potrebo po nadaljnjem zdravljenju.

Informacije glede predpisovanja teh zdravil bodo posodobljene v skladu z navedenimi priporočili.

Informacije za bolnike

- Zdravila, ki vsebujejo dienogest in etinilestradiol, lahko za zdravljenje zmernih aken uporabljajo le ženske, ki uporabljajo peroralno kontracepcijo. Uporabljajo jih lahko le v primerih, ko je zdravljenje kože z mazili ali zdravljenje z antibiotiki, ki se zaužijejo skozi usta, neuspešno.
- Tako kot pri drugih hormonskih kontraceptivih se morate zavedati, da pri uporabi dienogesta/etinilestradiola obstaja tveganje krvnih strdkov. Čeprav je to tveganje majhno, na voljo še niso zadostni podatki glede tveganosti uporabe dienogesta/etinilestradiola, zato ju še ni mogoče dovolj natančno primerjati z drugimi kontraceptivi.
- Pri uporabi dienogesta/etinilestradiola morate biti pozorni na znake in simptome krvnih strdkov v žilah, kot na primer hude bolečine ali otekanje nog, nenadno nepojasnjeno

oteženo dihanje, hitro dihanje ali kašelj, bolečine v prsih in šibkost ali odrevenelost obraza, rok ali nog. Če se pojavi kateri od teh znakov in simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

- Vaše koža se običajno izboljša v treh do šestih mesecih od začetka zdravljenja. Zdravnik bo po tem obdobju ocenil, ali morate zdravljenje s tem zdravilom nadaljevati.
- Če imate kakršnakoli vprašanja ali skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravila, ki vsebujejo dienogest in etinilestradiol, se smejo za zdravljenje zmernih aken uporabljati šele v primerih, ko so primerne lokalne terapije ali zdravljenje s peroralnimi antibiotiki neuspešni, ter samo pri ženskah, ki se odločijo za uporabo peroralne kontracepcije.
- Podatki iz dveh študij faze III (študija št. A07062 in A28501), ki sta zajeli okoli 2400 žensk (večinoma z zmernimi aknami), so pokazali, da je bila uporaba dienogesta/etinilestradiola pri zdravljenju aken učinkovitejša od placeba in vsaj tako učinkovita kot uporaba etinilestradiola/norgestimata in etinilestradiola/ciproterona z vidika sprememb števila vnetnih lezij, skupnega števila lezij in izboljšanja aken na obrazu glede na IGA (Investigator's Global Assessment).
- Ni znano, koliko je učinkovitost dienogesta/etinilestradiola primerljiva z drugimi načini zdravljenja aken, to je lokalnimi terapijami in sistemskimi antibiotiki.
- Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov o varnosti v zvezi z uporabo ni nobenih novih varnostnih zadržkov. Vendar pa za zdaj ni dovolj podatkov, da bi bilo mogoče natančno določiti relativno tveganje za vensko tromboembolijo (VTE) v primerjavi z drugimi kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi, ki vsebujejo druge progestogene.
- Upoštevanje razpoložljive dokazne in da pacientke ne bi bile po nepotrebem izpostavljene tveganjem za VTE, je uporaba dienogesta/etinilestradiola primerna šele kot terapija drugega reda in pri ženskah, ki se odločijo za peroralno kontracepcijo.
- Ker izboljšanje aken običajno zahteva vsaj tri mesece zdravljenja z dienogestom/etinilestradiolom in je nadaljnje izboljšanje vidno po šestih mesecih, mora pacientke po treh do šestih mesecih po začetku zdravljenja pregledati zdravnik in nato periodično, da se oceni potrebo po nadaljnjem zdravljenju.

Več o zdravilu

Zdravila, ki vsebujejo dienogest 2 mg in etinilestradiol 0,03 mg, se uporabljajo kot peroralni kontraceptiv in za zdravljenje zmernih aken. Njihova uporaba je odobrena že do 20 let pod imenom Valette in drugimi blagovnimi znamkami v naslednjih državah članicah EU: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Estonija, Nemčija, Madžarska, Latvija, Litva, Luksemburg, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Španija.

Dienogest in etinilestradiol sta dve vrsti hormonov, progestogen in estrogen. Delujeta tako, da zavirata učinke skupine hormonov, imenovanih androgeni. To omeji nastajanje olj v koži in tudi zavira ovulacijo.

Več o postopku

Pregled zdravil za akne, ki vsebujejo dienogest 2 mg in etinilestradiol 0,03 mg, se je začel 25. februarja 2016 na zahtevo Agencije za zdravila v Veliki Britaniji (MHRA) v skladu z 31. členom Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor EMA za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP; odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini), ki je sprejel mnenje Agencije. Mnenje odbora bo posredovano Evropski komisiji, ki bo izdala končno pravno zavezujočo odločbo, ki bo veljala v vseh državah članicah EU.