

RMP section VI.2 Elements for Public Summary

Product: Zarelle 75 microgram filmcoated tablet

RMP: Version 1.0

DLP: 28-02-2013

MAH: Stragen Nordic A/S

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hormonaalinen ehkäisy tarkoittaa ehkäisymenetelmiä, jotka vaikuttavat umpieritysjärjestelmään. Ehkäisymenetelmiä on kahdenlaisia: hormonaalisia ja ei-hormonaalisia (kohdunsisäiset ehkäisimet). Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet jaetaan kahteen pääryhmään: yhdistelmävalmisteisiin, jotka sisältävät estrogeenia ja progestiinia, ja pelkkää progestiinia sisältäviin valmisteisiin. Näiden tablettien vaikutus perustuu ovulaation estämiseen. Ovulaatiossa kypsä munasolu irtoaa munasarjasta. Tämä on kuukautiskierron jakso, jonka aikana on mahdollista tulla raskaaksi. Tabletit myös muuttavat kohdunkaulan liman rakennetta niin, että siittiöt eivät pysty läpäisemään sitä. Mahdollisen hedelmöittyneen munasolun kiinnittyminen kohdun seinään estyy, jolloin raskaus ei pääse alkamaan. YK:n julkaiseman World Contraceptive Use 2011 -tilaston mukaan arviolta 63 prosenttia maailman hedelmällisessä iässä olevista naisista käyttää ehkäisyä. Prosenttiosuus on jonkin verran suurempi kehittyneissä maissa (72 %) kuin vähemmän kehittyneissä maissa (61 %). Kehittyneissä maissa yleisimmät ehkäisymenetelmät ovat ehkäisytabletti (18 % naisista) ja miehen käyttämä kondomi (18 %:n prevalenssi). Nämä kaksi menetelmää kattoivat yli puolet kaikesta ehkäisyn käytöstä kehittyneissä maissa. Ehkäisytabletti on maailman kolmanneksi eniten käytetty ehkäisymenetelmä. Sitä käyttää yhdeksän prosenttia naisista. Ehkäisytabletti on kaikista ehkäisymenetelmistä laajimmalle levinnyt.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Desogestreelihoitoon hyödyt liittyvät pääasiassa sen kykyyn estää ovulaatio riittävänä tehokkaasti. Desogestreelin ehkäisytehosta on tehty monia tutkimuksia.

Useassa tutkimuksessa on todettu desogestreeliä sisältävien ehkäisytablettien ehkäisevän raskautta yhtä tehokkaasti kuin muita tavanomaisia progesteeneja sisältävät tabletit. Useimmissa tutkimuksissa raskausluku on ollut enintään yksi sataa käyttäjävuotta kohden.

Siten voidaan perustellusti olettaa, että desogestreelin ehkäisyteho on samaa luokkaa muiden ehkäisytablettien kanssa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Menetelmän puutteista johtuva raskausluku on aina pienempi kuin käyttäjän hoitomyöntyvyyden puutteista johtuva, joka on yleensä noin prosentin luokkaa vuodessa. Potilaan hoitomyöntyvyyden riippuu eri tekijöistä, kuten motivaatiosta, koulutustasosta ja tarjolla olevasta tuesta, ja se vaihtelee tutkitun populaation mukaan.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kohdunulkoinen (ektooppinen) raskaus	Pelkkää desogestreeliä sisältävät tabletit eivät suojaa kohdunulkoiselta raskaudelta yhtä tehokkaasti kuin yhdistelmäehkäisytabletit.	Ei.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vuotojen epäsäännöllisyys (vuotohäiriöt)	Desogestreeli aiheuttaa usein vuotojen epäsäännöllisyyttä.	Kuten pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa mainitaan, desogestreeliä ei saa käyttää potilaille, joilla on selittämättömästä syystä
Maksan toiminnan häiriöt (vaikea maksan toimintahäiriö tai käyttö potilaille, joilla on vakava	Desogestreelin käyttö saattaa aiheuttaa maksan toiminnan häiriöitä.	Kuten pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa mainitaan, desogestreeliä ei saa käyttää potilaille, joilla on
Maapähkinä- tai soija-allergia (maapähkinä- tai soija-allergia)	Desogestreelin käyttö saattaa aiheuttaa maapähkinä- tai soija-allergiareaktion.	Kuten pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa mainitaan, desogestreeliä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat
Suunnittelematon raskaus (suunnittelematon raskaus)	Pearlin luku on tavallisin ehkäisymenetelmän tehokkuuden arvioinnissa käytetty mittari. Desogestreelin Pearlin luku on samaa luokkaa yhdistelmävalmisteiden tavanomaisten Pearlin lukujen kanssa. Ehkäisyteho saattaa kuitenkin heikentyä, jos <u>tablettien ottoväli venyy yli</u>	Ehkäistävissä noudattamalla oikeaa annostusta ja antotapaa sekä noudattamalla valmisteyhteenvedossa annettuja unohtunutta tablettia koskevia ohjeita.
Yhteisvaikutukset, jotka aiheuttavat verenvuotoa emättimestä tai ei-toivottuja raskauksia (yhteisvaikutukset, jotka aiheuttavat välivuotoa tai ehkäisymenetelmän pettämisen)	Jotkin lääkkeet voivat heikentää <tuotenimi> vaikutusta. Näihin kuuluu epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. primidoni, fenytoiini, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, felbamaatti ja fenobarbitaali), tuberkuloosin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. rifampisiini), HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. ritonaviiri) ja muiden tartuntatautien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. griseofulviini), vatsavaivojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (lääkehiili) sekä masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (yrtilääke mäkikuisma). <Tuotenimi> voi myös vaikuttaa eräiden muiden lääkkeiden toimintaan ja	Kuten pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa mainitaan, desogestreeliä ei saa käyttää yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Laskimo- ja valtimotukokset (tromboemboliset tapahtumat)	Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy tromboembolisten tapahtumien riski. Pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden kohdalla näyttö ei kuitenkaan ole yhtä selkeä. Siten tämä riski katsottiin desogestreelin kohdalla mahdolliseksi. On huomattava, että pelkkää progestiinia sisältäviin ehkäisyvalmisteisiin katsotaan liittyvän pienempi riski kuin yhdistelmävalmisteisiin.
Maksa- ja rintasyöpä (hormoniriippuvaisten kasvaimet, maksa ja rinnat)	Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy hormoniriippuvaisten kasvainten riski. Pelkkää progestiinia sisältävien ehkäisyvalmisteiden kohdalla näyttö ei kuitenkaan ole yhtä selkeä. Siten tämä riski katsottiin desogestreelin kohdalla mahdolliseksi. Pelkkää progestiinia sisältäviä ehkäisyvalmisteita käyttävien naisten rintasyöpäriskiä pidetään vastaavana kuin yhdistelmävalmisteita käyttävien naisten, mutta näyttö ei ole yhtä selkeä.
Raskauden aikana altistuneiden naispuolisten sikiöiden maskulinisaatio, eläinkokeet (raskauden aikana altistuneiden naispuolisten sikiöiden)	Eläinkokeissa on todettu, että erittäin suuret progestiinin aineiden annokset voivat aiheuttaa naispuolisten sikiöiden maskulinisaatiota.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutuksesta luuntiheyteen on rajoitetusti tietoa.	Desogestreelihoito alentaa seerumin estradiolipitoisuutta. Toistaiseksi ei tiedetä, onko tällä mitään kliinisesti merkittävää vaikutusta luuntiheyteen.
Vaikutuksesta laboratoriotutkimusten tuloksiin on rajoitetusti tietoa.	Yhdistelmäehkäisytableteista saatujen tutkimustulosten perusteella ehkäisysteroidit saattavat vaikuttaa tiettyihin laboratorioarvoihin. Näitä ovat muun muassa maksan, kilpirauhasen, lisämunuaisten ja munuaisten toimintakokeiden biokemialliset parametrit, (kantaja)proteiinien (kuten kortikosteroideja sitovan globuliinin ja lipidi-/lipoproteiinifraktioiden) pitoisuudet plasmassa, hiilihydraattiainevaihdunnan parametrit sekä veren hyytymis- ja fibrinolyysiparametrit. Muutokset pysyvät yleensä normaalilla vaihteluvälillä. Ei tiedetä, missä määrin tätä ilmenee pelkkää

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehitysuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei ole.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset: ei oleellinen.