

STRAGEN NORDIC A/S

Helsingørgade 8 C
3400 Hillerød
DANMARK

tel +45 48 10 88 10
info@stragen.dk
www.stragen.dk

CVR nr. 26717825



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 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Hormonella preventivmedel är preventivmetoder som påverkar det endokrina systemet. Det finns två kategorier av preventivmedel: hormonella respektive icke-hormonella (intrauterina inlägg/spiraler osv). Bland de hormonella preventivmedlen finns två huvudkategorier: kombinerade medel (kombinerade p-piller) som innehåller både ett östrogen och ett gestagen, och medel som endast innehåller ett gestagen ("minipiller"). Dessa preventivmedel verkar genom att förhindra ägglossning. Ägglossning innebär att ett ägg mognar och lossnar från äggstocken, och det är under denna fas i menstruationscykeln som befruktning kan ske. Preventivmedlen gör dessutom slemmet i livmoderhalsen tjockare och segare, så att det blir svårare för spermier att passera. Detta innebär att det befruktade ägget inte får fäste och förhindrar därmed graviditet.

I en FN-rapport om preventivmedelsanvändning i världen 2011 uppskattades den globala prevalensen för preventivmedelsanvändning bland kvinnor i fertil ålder till omkring 63 %. Den är något högre i industriländerna (72 %) än i utvecklingsländer (61 %). I industriländerna som helhet är de vanligaste preventivmetoderna p-piller (18 % av kvinnorna) och kondom (18 % prevalens). Dessa två metoder står för hälften av all preventivmedelsanvändning i industriländerna. P-piller är världens tredje vanligaste preventivmetod: 9 % av kvinnorna använder det. P-piller har också större geografisk spridning än alla andra preventivmetoder.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Behandlingsfördelarna med desogestrel härrör främst från dess förmåga att hämma ägglossning i tillräckligt hög grad. Många studier har genomförts om effekten av desogestrel, bland annat flera studier som visar att preventivmedel som innehåller desogestrel är lika effektiva för att förhindra graviditet som preventivmedel som innehåller andra typer av traditionella gestagener. De flesta studier visar ett metodfel på <1 per 100 kvinnoårs användning.

Det kan därmed anses vara säkert att anta att preventivmedelseffekten av desogestrel är jämförbar med den hos andra orala preventivmedel.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Andelen metodfel är alltid lägre än andelen användarfel, som normalt ligger kring 1 % per år. Andelen patientfel är beroende av andra faktorer, som motivationsgrad, utbildningsnivå och vilka typer av stöd som finns tillgängliga, och varierar beroende på vilken population som ingår i studien.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Utomkvedshavandeskap (ektopisk graviditet)	Preventivmedel med endast desogestrel ger ett sämre skydd mot utomkvedshavandeskap än kombinerade p-piller	Inga

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Oregelbundna vaginala blödningar (störningar i blödningsmönstret)	Administration av desogestrel orsakar ofta oregelbundna vaginala blödningar	Desogestrel får inte användas på patienter med oförklarlig vaginal blödning (vilket också anges i bipacksedeln och produktresumén)
Leverstörningar (patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller allvarlig leversjukdom)	Administration av desogestrel kan leda till leverstörningar	Desogestrel får inte användas på patienter med leverstörningar (vilket också anges i bipacksedeln och
Allergi mot jordnöt eller soja (Allergi mot jordnöt eller soja)	Administration av desogestrel kan leda till en allergisk reaktion mot jordnöt eller soja	Desogestrel får inte användas på patienter med allergi mot jordnöt eller soja (vilket också anges i bipacksedeln och
Oplanerad graviditet (Oplanerad graviditet)	Pearl Index (den vanligaste metoden för att mäta effekten hos ett preventivmedel) för desogestrel är jämförbart med de index som tidigare fastställts för kombinerade p-piller. Preventivmedlets funktion kan dock försämrats om det går mer än 36 timmar mellan två tabletter.	Ja, genom att följa anvisningarna om dosering och administreringsätt och hantera missade tabletter enligt beskrivningen i produktresumén
Läkemedelsinteraktioner som leder till vaginala blödningar eller oavsiktlig graviditet (Läkemedelsinteraktioner som leder till genombrottsblödning eller utebliven antikonception)	Vissa läkemedel kan hämma effekten av <invented name>. Det gäller till exempel läkemedel som används för behandling av epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat och fenobarbital) eller tuberkulos (t.ex. rifampicin), HIV-infektion (t.ex. ritonavir) eller andra smittsamma sjukdomar (t.ex. griseofulvin), förgiftningar/magproblem (medicinskt kol) eller nedstämdhet (naturläkemedel som innehåller johannesört). <invented name> kan också förstärka effekten av vissa andra läkemedel (t.ex. läkemedel som innehåller ciklosporin), eller minska	Desogestrel får inte användas samtidigt med dessa typer av läkemedel (vilket också anges i bipacksedeln och produktresumén)

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att detta anses vara en eventuell risk)
Blodproppar i vener eller artärer (tromboemboliska händelser)	Det är känt att kombinerade p-piller medför en risk för tromboemboliska händelser, men för p-piller med endast gestagen är evidensen inte lika entydig. Därför har denna risk klassats som eventuell risk för desogestrel. Observera dock att p-piller med endast gestagen tros medföra en lägre risk än kombinerade p-piller.
Lever- och bröstcancer (hormonberoende tumörer i lever och bröst)	Det är känt att kombinerade p-piller medför en risk för hormonberoende tumörer, men för p-piller med endast gestagen är evidensen inte lika entydig. Därför har denna risk klassats som eventuell risk för desogestrel. Risken för bröstcancer tros vara ungefär lika stor vid användning av p-piller med endast gestagen som vid användning av kombinerade p-piller, men evidensen är inte entydig.
Maskulinisering av flickfoster vid exponering under graviditet, djurstudier (Maskulinisering av flickfoster vid exponering)	Djurstudier har visat att mycket höga doser av progestagener kan leda till maskulinisering av flickfoster.

Viktig information som saknas

Risk	Vad är känt
Begränsad information om effekten på bentätheten	Behandling med desogestrel leder till lägre serumhalter av östradiol. Det är ännu okänt om denna minskning har någon kliniskt relevant effekt på bentätheten.
Begränsad information om interaktioner med laboratorieprover	Forskningsdata har visat att steroider som ingår i kombinerade p-piller kan påverka vissa laboratorieparametrar, inklusive biokemiska parametrar för lever-, tyreoida-, binjure- och njurfunktion, serumhalter av (bärrar)proteiner, t.ex. kortikosteroidbindande globulin och lipid/lipoproteinfraktioner, parametrar för kolhydratmetabolismen och parametrar för koagulation och fibrinolys. Dessa förändringar ligger vanligtvis inom normalområdet. Det är inte känt i vilken grad ovan även gäller gestagena metoder

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder, sorterat efter säkerhetsfråga

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ingen.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda ändringar i riskhanteringsplanen: ej relevant