

Diane Nova
(syproteroniasetaatti + etinyyliestradioli)

05/2014, Versio 1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

2.1.1 Akne

Aknea ilmenee suurimmalla osalla nuorista ja aikuisista jossain vaiheessa elämää. Murrosikäisistä 70–87 prosentilla on akne. Suurella osalla teini-ikäisistä aknepotilaista lievä akne vähenee tai häviää iän myötä. Aknen yleisyys aikuisilla on arvioiden mukaan 13,6–54 %. Sitä ilmenee useammin aikuisilla naisilla kuin miehillä. Useissa tutkimuksissa on todettu, että kohtalaisen ja vakavan aknen yleisyys aikuisilla naisilla on 12–13 %. Perintötekijät näyttävät vaikuttavan aknen ilmenemiseen, kun taas muista riskitekijöistä, kuten tupakoinnista, stressistä, ruokavaliosta ja painoindeksistä, kiistellään kirjallisuudessa.

2.1.2 Hirsutismi

Hirsutismi (liikakarvoitus) on kliininen oire eikä erillinen sairaus. Se johtuu usein liiallisesta androgeenipitoisuudesta verenkierrossa. Hirsutismi ei ole hengenvaarallinen, mutta se vaikuttaa kuitenkin usein naisen hyvinvointiin. Hirsutismin yleisyys eri etnisissä ryhmissä vaihtelee suuresti. Euroopassa sen yleisyys naisilla on 5,4–7,1 %. Lähi-idässä hirsutismi on naisilla yleisempää (8,3–10,8 %). Harvinaisinta hirsutismi on thaimaalaista tai kiinalaista alkuperää olevilla naisilla: vain 2,0 %. Hirsutismin riskitekijöitä ovat tupakointi, huumeiden käyttö, liikalihavuus, insuliiniresistenssi ja suvussa esiintyvä hirsutismi sekä mieshormonien liikkapitoisuudet.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Diane Nova -valmistetta käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liikakarvoituksen hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Diane Nova -valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden koostumus ja ominaisuudet mahdollistavat sellaisten sairauksien hoidon, jotka johtuvat joko miessukupuolihormonien lisääntyneestä tuotannosta tai erityisestä herkkyyydestä näille hormoneille. Diane Nova -valmistetta tulee käyttää vain siinä tapauksessa, että ihosairaus ei ole parantunut muilla aknehoidoilla, mukaan lukien paikallinen hoito tai antibiootit. Akne paranee yleensä 3–4 kuukauden Diane Nova -hoidon jälkeen. Hiusten ja ihon liiallinen rasvoittuminen häviää yleensä jo aiemmin. Lievän hirsutismin ja etenkin kasvojen alueella esiintyvän liikakarvoituksen hoidossa vaikutukset ovat kuitenkin nähtävissä vasta useiden kuukausien käytön jälkeen.

Diane Nova toimii myös ehkäisyvalmisteena. Potilaan ja lääkärin on tämän vuoksi otettava huomioon kaikki seikat, jotka yleensä liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön. Jos Diane Nova -valmistetta käytetään ohjeiden mukaan (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni. Tämän vuoksi sitä ei saa käyttää samaan aikaan muiden hormonaalisten ehkäisy menetelmien kanssa. Aiemmin käytetty hormonaalinen ehkäisy on lopetettava.

Valmistetta voi käyttää ensimmäisen kuukautisvuodon jälkeen ja ennen vaihdevuosisia.

Diane Nova -valmistetta tarkastelleeseen kliiniseen päätutkimukseen osallistui 425 iältään 18–50-vuotiasta potilasta, joilla oli lievä tai kohtalainen akne, erittäin rasvainen iho tai lievää liikakarvoitusta. Heidät jaettiin satunnaisesti kahteen hoitoryhmään:

- Diane Nova (35 µg EE/ 2 mg CPA)
- Diane-50 (50 µg EE/ 2 mg CPA)

Diane-50 tuotiin markkinoille muutama vuosi ennen Diane Nova -valmistetta. Diane Nova kehitettiin valmisteen estrogeeniannoksen pienentämiseksi, sillä osa haittavaikutuksista johtuu estrogeenistä.

Tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat hoitoa 9 kuukauden ajan. Kasvojen akne sekä ihon ja hiusten rasvaisuus vähenivät tai jopa parantuivat täysin noin 50 prosentilla Diane Nova -valmistetta käyttäneistä naisista 3 kuukauden hoidon jälkeen ja noin 85 prosentilla 9 kuukauden hoidon jälkeen. Lievä liikakarvoitus kasvojen alueella hävisi kokonaan 3. hoitosykliin mennessä noin 10 prosentilla naisista ja 9 hoitokuukauden jälkeen noin 48 prosentilla.

Jatkotutkimukseen osallistui 1161 iältään 18–50-vuotiasta potilasta, joilla oli myös lievä tai vaikea akne, erittäin rasvainen iho tai liikakarvoitusta. Tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat Diane Nova -hoitoa enintään 3 vuoden ajan.

Kasvojen alueen lievä tai vaikea akne parani/väheni noin 42 prosentilla 3 hoitosyklin jälkeen, 73 prosentilla 6 hoitosyklin jälkeen ja 90 prosentilla 12 hoitosyklin jälkeen. Rasvaisen ihon hoidossa onnistumisprosentit olivat samanlaisia. Liikakarvoituksen hoidossa Diane Nova -valmisteen vaikutukset ilmenivät vasta vähän myöhemmin. Liiallinen karvankasvu loppui täysin 6 hoitosyklin jälkeen 20 prosentilla potilaista, joilla oli ilmennyt liikakarvoitusta kasvojen alueella, ja 12 hoitosyklin jälkeen 35 prosentilla.

Tutkimuksessa suuri joukko potilaita sai pitkäkestoista hoitoa, ja voitiin todeta, että Diane Nova takaa myös hyvän kuukautiskierron ja antaa luotettavan ehkäisysojan.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen ei ole tullut esiin tietoja, jotka vaikuttaisivat valmisteen tehoon.

Diane Nova -valmisteen ja muiden estrogeenia ja progestiinia sisältävien hormonaalisten yhdistelmävalmisteiden käyttöä harkitaan usein hoidettaessa hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ilmeneviä vakavia ihosairauksia, jotka johtuvat joko androgeenien lisääntyneestä tuotannosta tai erityisestä herkkyydestä näille hormoneille, jos paikalliset hoidot eivät tehoa tarpeeksi tai antibiootteja ei voi tai saa käyttää enää pidempään.

Saatavilla on vaihtoehtoisia hoitoja. Sopivimman hoidon valinta riippuu aknen ja liikakarvoituksen vakavuudesta. Paikalliset hoidot sopivat lievien tautimuotojen hoitoon. Hoitovaihtoehtoja (vakavampaan) akneen ovat esimerkiksi antibiootit (paikalliset tai systeemiset), keratolyytit ja retinoidit (suun kautta otettavat). Isotretinoiinin suun kautta otettava lääkemuoto on tarkoitettu vain vakavaan akneen, johon liittyy arpeutumista tai arpeutumisen riski.

Liikakarvoituksen hoitoon voidaan muiden kuin lääkehoitojen (esim. laserhoidon) lisäksi käyttää myös lääkehoitoja. Saatavilla on yksi hyväksytty vaihtoehtoinen hoito; kyseessä on pelkkää syproteroniasetaattia (CPA) eli progestiinia sisältävä valmiste (Diane Nova sisältää samaa progestiinia mutta paljon pienempänä annoksena). Pelkkää syproteroniasetaattia sisältävää valmistetta käytettäessä on myös käytettävä lisäksi riittävää ehkäisyä, sillä suuri annos syproteroniasetaattia voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Lisäksi hoidossa käytetään hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät mieshormonien pitoisuutta verenkierrossa vähentävää progestiinia. Niitä ei ole kuitenkaan hyväksytty tähän käyttöaiheeseen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Diane Nova -valmistetta on käytetty aknen ja liikakarvoituksen hoitoon yli 28 vuotta. Sen käyttöä on tarkasteltu kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui yli 2400 potilasta, jotka edustivat kaikkia asiaankuuluvia ikäryhmiä ja joilla oli eriasteisia ihosairauksia. Pää- ja jatkotutkimuksissa lähes kaikki potilaat olivat valkoihoisia. Tulosten oletetaan olevan samanlaisia myös muilla kuin valkoihoisilla, kun valmistetta käytetään aknen, erittäin rasvaisen ihon ja liikakarvoituksen tehokkaaseen hoitoon sekä raskauden ehkäisyyn.

Diane Nova -valmisteen turvallisuutta on seurattu tarkoin tänä aikana. Ei ole saatu mitään viitteitä siitä, että jokin potilasryhmä ei hyötyisi Diane Nova -valmisteen käytöstä aknen, erittäin rasvaisen ihon ja liikakarvoituksen hoidossa odotusten mukaan yli 28 vuoden käytöstä saatujen kattavien tieteellisten tietojen perusteella.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Veritulpat (tromboemoliset tapahtumat)	<p>Tromboosi tarkoittaa veritulpan muodostumista, joka voi tukkia verisuonen.</p> <p>Tromboosi voi joskus ilmetä jalkojen syvissä laskimoissa (syvä laskimotukos).</p> <p>Laskimotromboembolia eli laskimoveritulppa voi kehittyä riippumatta siitä, käyttääkö ehkäisytabletteja vai ei. Veritulppa saattaa myös kehittyä raskauden aikana. Jos veritulppa lähtee liikkeelle siitä verisuonesta, jossa se on muodostunut, se saattaa päätyä keuhkojen laskimoon ja tukkia sen. Tällöin puhutaan "keuhkoemboliasta". Veritulpaa saattaa ilmetä myös erittäin harvinaisissa tapauksissa sydämen verisuonissa (aiheuttaen sydänkohtauksen). Aivoissa veritulppa tai katkennut verisuoni voi aiheuttaa aivohalvauksen. Diane Nova -valmisteen käyttö voi hieman lisätä veritulpan (tromboosin) riskiä. Riski on vain hieman suurempi Diane Nova -valmistetta käyttävillä naisilla kuin naisilla, jotka eivät käytä Diane Nova -valmistetta tai ehkäisytabletteja. Veritulpasta ei aina parannu täysin, ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.</p>	<p>Potilaan mahdollisesti suurentunut tromboosiriski usean riskitekijän yhteisvaikutuksen tai yhden vakavan riskitekijän vuoksi on tarkistettava. Jos potilaalla on useampia riskitekijöitä, veritulppariski saattaa olla näiden yhteisvaikutuksen vuoksi suurempi kuin pelkästään kahden yksittäisen riskitekijän yhteenlaskettu vaikutus. Jos riski on liian suuri, Diane Nova -valmistetta ei saa käyttää.</p>
Maksa- ja sappitiehäiriöt	<p>Transaminaasiarvojen oireeton suurentuminen on yleinen merkki maksan toimintahäiriöistä.</p> <p>Maksa- ja sappitiehäiriöt ovat kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävien valmisteiden luokkavaikutus.</p> <p>Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi Diane Nova ja ehkäisytabletit. Vakavat maksavauriot ovat harvinaisia. Tutkimuksissa on todettu, että akuutin maksavaurion riski ei ole Diane Nova -valmistetta käytettäessä olennaisesti suurempi kuin ehkäisytabletteja käytettäessä.</p>	<p>Jos potilaalla on (tai hänellä on ollut) maksasairaus (jonka oireita voivat olla ihon keltaisuus tai koko kehon kutina) ja hänen maksansa toiminta ei ole palautunut normaaliksi, Diane Nova -valmistetta ei saa käyttää.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kohonnut verenpaine	Verenpaineen kohoaminen on yleistä, ja se voi johtua monesta eri syystä. Kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävien valmisteiden (kuten Diane Nova ja ehkäisytabletit) käyttöön liittyy kohonneen verenpaineen riski.	Jos potilaalla on hyvin korkea verenpaine, hänelle ei saa määrätä Diane Nova -valmistetta. Jos verenpaine kohoaa Diane Nova -hoidon aikana, lääkärin on syytä lopettaa valmisteiden käyttö ja aloittaa kohonneen verenpaineen hoito.
Vaikutus perinnölliseen angioedeemaan	Taipumus angioedeemakohtauksiin periytyy, mutta kyseessä on melko harvinainen sairaus. Sitä ilmenee useammin naisilla kuin miehillä. Kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävillä valmisteilla (kuten Diane Nova ja ehkäisytabletit) saattaa olla vaikutus perinnölliseen angioedeemaan. Estrogeenien vaikutustapaa angioedeeman esiintymiseen ei tiedetä. Perinnöllistä angioedeemaa sairastaville sairauden paheneminen voi olla hengenvaarallista.	Jos potilaan suvussa esiintyy perinnöllistä angioedeemaa tai hänellä on todettu perinnöllinen angioedeema, Diane Nova -valmisteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta ja potilasta on seurattava tarkoin. Jos perinnöllinen angioedeema puhkeaa tai pahenee Diane Nova -valmisteiden käytön aikana, lääkärin on syytä lopettaa valmisteiden käyttö ja hoitaa potilasta tarpeen mukaan.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Rintasyöpä	Rintasyöpä on kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävien valmisteiden luokkavaikutus. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi Diane Nova ja ehkäisytabletit. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla todetaan rintasyöpä hieman tavallista useammin, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytableteista. Saattaa esimerkiksi olla niin, että yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä todetaan enemmän kasvaimia, koska he käyvät lääkärintarkastuksessa useammin. Rintasyövän riski pienenee vähitellen, kun yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttö lopetetaan. Rintasyöpä voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan. Koska Diane Nova -valmisteiden vaikutusta riskiin ei ole täysin varmistettu, kyseessä on mahdollinen riski.
Kohdunkaulan syöpä	Kohdunkaulan syöpä on kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävien valmisteiden luokkavaikutus. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi Diane Nova ja ehkäisytabletit. Kohdunkaulan syövän tärkein riskitekijä on jatkuva HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan ehkäisytablettien pitkäaikainen käyttö saattaa lisätä kohdunkaulan syövän riskiä. Yksimielisyyttä ei kuitenkaan ole siitä, missä määrin riskiä lisäävät sukupuolikäyttäytyminen ja muut tekijät, kuten HPV-infektio. Kohdunkaulan syöpä voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan. Koska Diane Nova -valmisteiden vaikutusta riskiin ei ole täysin varmistettu, kyseessä on mahdollinen riski.

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Hyvän- ja pahanlaatuiset maksakasvaimet	Hyvän- ja pahanlaatuiset maksakasvaimet ovat kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävien valmisteiden luokkavaikutus. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi Diane Nova ja ehkäisytabletit. Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Yksittäisissä tapauksissa nämä kasvaimet ovat aiheuttaneet hengenvaarallisen sisäisen verenvuodon. Koska Diane Nova -valmisteen vaikutusta riskiin ei ole täysin varmistettu, kyseessä on mahdollinen riski.
Insuliiniresistenssi / heikentynyt glukoosinsieto	Muiden mahdollisten syiden lisäksi on kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävät valmisteet (kuten Diane Nova ja ehkäisytabletit) todettu tekijöiksi, jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa insuliiniresistenssiä (ns. esidiabetes) ja häiriöitä glukoosinsiedossa. Koska Diane Nova -valmisteen vaikutusta riskiin ei ole täysin varmistettu, kyseessä on mahdollinen riski. Rutiiniseurantaa pidetään sopivana ja riittävänä menetelmänä todeta kliinisesti tärkeät suurentuneet verensokeripitoisuudet Diane Nova -hoidon aikana. Diabeetikkoja tulee seurata huolellisesti Diane Nova -valmisteen käytön aikana.
Crohnin tauti ja haavainen paksusuolitulehdus	Crohnin tauti aiheuttaa tulehdusta suolen seinämässä. Se voi vaikuttaa mihin tahansa suolen osaan. Haavainen paksusuolitulehdus on sairaus, jonka yhteydessä tulehdusta ilmenee paksusuolella ja peräsuolella. Näiden sairauksien syytä ei tiedetä, ja niihin voi sairastua kuka tahansa. Muiden mahdollisten syiden lisäksi on kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältävät valmisteet, (kuten Diane Nova ja ehkäisytabletit) todettu tekijöiksi, jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa taudin puhkeamisen. Tähän mennessä ei ole saatu mitään todisteita siitä, että Crohnin tauti ja haavainen paksusuolitulehdus olisivat Diane Nova -valmisteen itsenäisiä haittavaikutuksia.
Haimatulehdus (potilailla, joilla veren lipidipitoisuudet ovat suuret)	Kahta eri naishormonia eli estrogeenia ja progestiinia sisältäviä valmisteita (kuten Diane Nova ja ehkäisytabletit) käyttävillä naisilla on vakava hypertriglyseridemia (veren liiallinen lipidi- eli rasvapitoisuus) akuutin haimatulehduksen tunnettu mutta harvinainen riskitekijä. Diane Nova -valmisteen käyttöä on vältettävä, jos naisella on ennestään vakava hypertriglyseridemia. Jos veren lipidipitoisuudet ovat kohtalaisesti koholla, huolellisen seurannan pitäisi olla riittävä tapa ehkäistä hypertriglyseridemiaan liittyvän haimatulehduksen kehittyminen.
Masennuksen lisääntynyt esiintyminen ja masennuksen pahentuminen	Vakavan masennushäiriön yleisyys koko elinaikana on lähes kaksinkertainen naisilla miehiin verrattuna. Hyperandrogeenisilla potilailla (esim. potilailla, joilla on akne tai munasarjojen monirakkulaoireyhtymä) on myös suuri riski sairastua yleiseen mieliala- ja ahdistushäiriöön ja masennukseen sekä kokea itsetuhoisia ajatuksia. Masentuneisuus ja mielialan vaihtelut mainitaan monien yhdistelmäehkäisytablettien sekä Diane Nova -valmisteen haittavaikutuksissa. Ei ole kuitenkaan saatu täysin pitävää osoitusta siitä, että yhdistelmäehkäisytabletit tai Diane Nova aiheuttaisivat vakavaa masennusta tai pahentaisivat kliinisesti merkittävästi potilaan jo ennestään sairastamaa masennusta. Lisäksi on julkaistu tietoja, jotka viittaavat siihen, että mieliala näyttäisi paranevan yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä ja että vähemmän androgeenisia progestiineja, kuten desogestreelia, drospirenonia tai syproteroniasetaattia, sisältävillä yhdistelmäehkäisytableteilla olisi suotuisampi vaikutus mielialaoireiden suhteen kuin progestiineilla, joilla on vahvempi androgeenivaikutus.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei tietoja	Ei sovellettavissa

Mahdollinen myyntiluvan ulkopuolinen käyttö

Riski	Mitä tiedetään
Valmisteen mahdollinen myyntiluvan ulkopuolinen käyttö raskauden ehkäisyyn naisille, jotka eivät tarvitse hoitoa ihosairauksiin, kuten akne, hyvin rasvainen iho ja liikakarvoitus.	On ilmeistä, että EU-maissa tällä hetkellä hyväksytyjen käyttöaiheiden lisäksi Diane Nova -valmistetta käytetään myös myyntiluvan ulkopuolisiin tarkoituksiin; sitä esimerkiksi määrätään raskauden ehkäisyyn naisille, jotka eivät tarvitse aknen tai muun androgeeniriippuvaisen sairauden hoitoa.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi:

Veritulpat (tromboemboliset tapahtumat)

Riskien minimoinnin lisätoimet: Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden kouluttaminen
Tavoite ja perustelu: Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden tulisi ymmärtää, millainen veritulppariski on ja mitä tulee tehdä veritulpan yleisyyden ja vakavuuden minimoimiseksi.
<p>Tärkeimmät lisätoimet riskien minimoinniksi: Koulutusmateriaali</p> <ul style="list-style-type: none"> Tarkastuslista valmistetta määräävälle lääkärille Potilaskortti, jonka terveysthuollon ammattilainen antaa potilaalle <p>Terveysthuollon ammattilaisille ja potilaille jaetaan koulutusmateriaalia, jossa käsitellään tromboemboliaa ja sen riskitekijöitä, merkkejä ja oireita sekä tromboembolisten tapahtumien kannalta merkittäviä vasta-aiheita ja kerrotaan päivitetystä käyttöaiheesta.</p>

Mahdollinen myyntiluvan ulkopuolinen käyttö

Riskien minimoinnin lisätoimet: Terveysthuollon ammattilaisten ja potilaiden kouluttaminen
Tavoite ja perustelu: Edistetään Diane Nova -valmisteen ja geneeristen valmisteiden turvallista käyttöä ja tuetaan vastuullista lääkkeen määräämistä käyttöaiheen mukaisesti.
<p>Tärkeimmät lisätoimet riskien minimoinniksi: Koulutusmateriaali</p> <ul style="list-style-type: none"> Tarkastuslista valmistetta määräävälle lääkärille Potilaskortti, jonka terveysthuollon ammattilainen antaa potilaalle <p>Terveysthuollon ammattilaisille ja potilaille jaetaan koulutusmateriaalia, jossa käsitellään tromboemboliaa ja sen riskitekijöitä, merkkejä ja oireita sekä tromboembolisten tapahtumien kannalta merkittäviä vasta-aiheita ja kerrotaan päivitetystä käyttöaiheesta.</p>

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen ja tehoon liittyvät seikat	Tila	(Väli- ja) loppu- raporttien aikataulu
<p>Tutkimus, jossa arvioidaan lääkärin tietämystä Diane Nova -valmisteen turvallisuutta ja turvallista käyttöä koskevista tiedoista Euroopassa: Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävä havainnointitutkimus direktiivin 2001/83/EC artiklan 107i mukaisesti; Euroopan komission päätös päivätty 25.7.2013.</p>	<p>Mitata lääkärin tietämystä ja ymmärtämystä lääketurvallisuusarvointikomitean (PRAC) esittämistä tärkeimmistä tiedoista, jotka on sisällytetty Diane Nova -valmisteen koulutusmateriaaleihin. Etenkin seuraaviin tavoitteisiin kiinnitetään huomiota:</p> <p>iii. Selvittää, ovatko lääkärit saaneet koulutusmateriaalia, joka liittyy Diane Nova -valmisteseen tai geneerisiin valmisteisiin</p> <p>iv. Arvioida lääkärin tietämystä ja ymmärtämystä seuraavista tärkeistä turvallisuustiedoista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laskimo- ja valtimoveritulpan kannalta merkittävät vasta-aiheet • Laskimo- ja valtimoveritulpan sekä aivoverenkiertohäiriön riskitekijät • Laskimo- ja valtimoveritulpan sekä aivoverenkiertohäiriön oireet ja merkit 	<p>Laskimotrombo-emboliset tapahtumat</p> <p>Valtimotrombo-emboliset tapahtumat</p>	<p>Tutkimus-suunnitelman yhteenveto toimitettu PRAC:lle ja kansallisille viranomaisille 25.10.2013; uudelleen 10.3.2014; uudelleen 9.6.2014 (suunniteltu)</p>	<p>Tutkimuksen loppuraportti (aikataulusta keskustellaan)</p>

Lääkkeen käyttötutkimus (kysely)	Tutkimuksen ensisijainen tavoite on kuvata, miten syproteroniasetaatin ja etinyyliestradiolin yhdistelmää määrätään viidessä Euroopan maassa (Itävalta, Tsekin tasavalta, Ranska, Alankomaat ja Espanja), mukaan lukien syproteroniasetaatin ja etinyyliestradiolin yhdistelmän käyttöaiheiden kuvaus ja yhdistelmän käyttö harmonisoidun myyntiluvan mukaisesti.	Mahdollinen myyntiluvan ulkopuolinen käyttö. Diane Nova -valmisteen ja geneeristen valmisteiden vastuullinen määrääminen PRAC:n hyväksymän harmonisoidun myyntiluvan mukaisesti kaikissa EU-maissa (käyttöaihe ja vasta-aihe samanaikaiselle käytölle hormonaaliseen ehkäisyyn).	Tutkimus-suunnitelman yhteenveto toimitettu PRAC:lle ja kansallisille viranomaisille 25.10.2013; uudelleen 10.3.2014; uudelleen 9.6.2014 (suunniteltu)	Tutkimuksen loppuraportti (aikataulusta keskustellaan)
Lääkkeen käyttötutkimus (tietokanta)	Määritellä niiden Diane Nova -käyttäjien osuus, joilla on todettu aiemmin akne/hirsutismi, sekä aiemmin käytetyt aknehoidot (vain reseptilääkkeet) ja muiden hormonaalisten ehkäisytablettien samanaikainen käyttö.	Mahdollinen myyntiluvan ulkopuolinen käyttö ja muiden hormonaalisten ehkäisytablettien samanaikainen käyttö	Suunnitelmissa	Tutkimuksen loppuraportti: maaliskuu 2016

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Euroopan komission direktiivin 2001/83/EC artiklan 107i (komission päätös päivätty 25.7.2013) mukaisesti yllä mainitut tutkimukset ovat edellytys myyntiluvan saamiselle.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei sovellettavissa.