

Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou

Vec: VREYA, CHLOE (cyproterónacetát 2 mg/etinylestradiol 0,035 mg): posilnenie varovania, nové kontraindikácie a aktualizované indikácie

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

v súlade s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), spoločnosť Heaton k.s., Česká republika, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku VREYA a spoločnosť Zentiva k.s., Česká republika, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku CHLOE, si Vás dovoľujú týmto informovať o záveroch prehodnotenia pomeru prínosu a rizika liekov obsahujúcich cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 35 mikrogramov v súvislosti s trombembolickými príhodami. Hodnotenie vykonal Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry EMA z dôvodov obáv zo zvýšeného rizika venózneho a arteriálneho trombembolizmu (VTE a ATE) spojeného s užívaním týchto liekov.

Súhrn

Odporúčanie PRAC zahŕňajú:

- Lieky VREYA a CHLOE sú indikované na liečbu stredne závažného až závažného akné u žien so zvýšenou citlivosťou na androgény (s alebo bez seborey) a/alebo na liečbu hirsutizmu u žien v reprodukčnom veku.
- VREYA a CHLOE majú byť používané na liečbu akné iba v prípade, že lokálna alebo systémová liečba nebola úspešná.
- Vzhľadom k tomu, že VREYA a CHLOE sú hormonálne kontraceptíva, nesmú sa kombinovať s inými liekmi hormonálnej antikoncepcie.
- Malo by byť posilnené varovanie a upozornenie týkajúce sa rizík a rizikových faktorov (napr. vyšší vek, fajčenie, imobilita) trombembolizmu v súvislosti s používaním liekov VREYA a CHLOE.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania

Výbor PRAC zhodnotil všetky dostupné údaje o riziku trombembolizmu a údaje týkajúce sa prínosov liečby liekmi obsahujúcimi cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 0,035 mg, vrátane publikovanej literatúry.

Výbor dospel k záveru, že riziko venózneho (VTE) a arteriálneho (ATE) trombembolizmu je zvýšené u žien, ktoré užívajú lieky obsahujúce cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 0,035 mg. Zvýšené riziko VTE je najvyššie v priebehu prvého roku užívania liekov VREYA a CHLOE alebo keď je znovu začatá liečba alebo je pacientka prevedená na liečbu po intervale bez antikoncepcie dlhšom než jeden mesiac.

Z epidemiologických štúdií existujú dôkazy, že výskyt VTE je 1,5 až 2-krát vyšší u pacientok, ktoré užívajú lieky obsahujúce cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 0,035 mg, než u pacientok, ktoré užívajú kombinované perorálne kontraceptíva (COC) obsahujúce levonorgestrel a je zrovnateľné s rizikom kontraceptív COC obsahujúcich dezogestrel/gestodén/drospirenón.

Je dôležité, aby si zdravotnícki pracovníci a ženy, ktoré užívajú prípravky obsahujúce cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 0,035 mg boli vedomí rizika VTE, aby zabránili komplikáciám a fatálnym následkom a aby uľahčili včasnú a správnu diagnózu VTE. Preto bude distribuovaný edukačný materiál pre lekárov a pacientky.

Viac podrobností bude uvedené v príslušných aktualizovaných častiach SPC a PIL po schválení zmeny Európskou komisiou.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Pripomíname Vám, že akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adresu ŠÚKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: +421 250 701 206, fax: +421 250 701 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Držiteľ registrácie Heaton k.s., Česká republika odporúča hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s užívaním lieku VREYA, vrátane možných trombembolických alebo srdcových príhod na dole uvedenej adrese.

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky týkajúce sa lieku VREYA nahláste na:

Tel.: +421 265 459 700, Fax: + 421 265 459 700, Email: farmakovigilance@heaton.cz

Kontaktné miesto spoločnosti Heaton k.s.

Heaton SK s.r.o., Pernecká 37, 841 04 Bratislava, Slovenská republika, tel.: +421 265 459 700
fax: + 421 265 459 700, tel: +420 602 440 229, email: info@heaton.cz

Držiteľ registrácie Zentiva k.s., Česká republika odporúča hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s užívaním lieku CHLOE, vrátane možných trombembolických alebo srdcových príhod na dole uvedenej adrese.

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky týkajúce sa lieku Chloe, nahláste na:

Tel.: + 421 233 100 454, Fax.: +421 233 100 199, Email: Cetra-Rep-Slovaque@sanofi.com

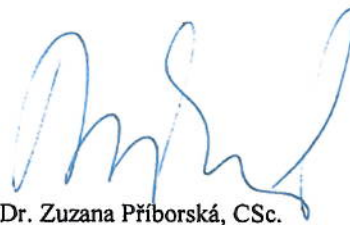
Kontaktné miesto spoločnosti Zentiva k.s.

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava 851 01, www.sanofi-aventis.sk, tel.: (+421) 2 33 100 100, fax: (+421) 2 33 100 199, email: recepacia@sanofi.com

S pozdravom



MUDr. Jaromír Frič, CSc.
EU-QPPV Heaton k.s.



MUDr. Zuzana Přiborská, CSc.
Medical Director, Zentiva k.s.