



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 stycznia 2017 r.  
EMA/41643/2017

## Dienogest/etynyloestradiol może być stosowany do leczenia trądziku, jeśli stosowanie innych leków nie przyniosło rezultatów.

Stosowanie leku powinno być ograniczone do kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleca, by leki zawierające 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu mogły w dalszym ciągu być stosowane w leczeniu umiarkowanego trądziku, jeśli odpowiednie preparaty stosowane na skórę lub antybiotyki przyjmowane doustnie nie przyniosły rezultatów. Jednakże leki te, zatwierdzone również jako hormonalne środki antykoncepcyjne mogą być stosowane tylko u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Po przeprowadzeniu analizy dostępnych danych na temat skuteczności złożonych leków w leczeniu trądziku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, iż istnieją wystarczające dowody uzasadniające ich stosowanie w leczeniu umiarkowanego trądziku. W kwestii ryzyka wystąpienia działań niepożądanych Komitet uznał, że dostępne dane nie dają żadnych nowych podstaw do obaw związanych z bezpieczeństwem. Znane ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ lub zakrzepów w żyłach), które może wystąpić w wyniku przyjmowania wszystkich złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, uważa się za niskie. Jednak dostępne dane dotyczące tego ryzyka w przypadku stosowania dienogestu/etynyloestradiolu są niewystarczające, aby dokładnie określić i porównać je z innymi środkami antykoncepcyjnymi. Wciąż czekamy na dalsze dane.

Biorąc pod uwagę obserwowane korzyści ze stosowania dienogestu/etynyloestradiolu w leczeniu trądziku, potencjalne ryzyko wystąpienia ŻChZZ i charakterystykę choroby, Komitet uznał, iż połączenie to można stosować tylko wtedy, gdy leczenie innymi preparatami nie przyniosło oczekiwanych rezultatów i wybrana została antykoncepcja doustna. Komitet zaleca również, by przeprowadzić badanie lekarskie w ciągu 3 do 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia oraz by okresowo weryfikować konieczność kontynuacji terapii.

Charakterystyka produktu leczniczego zostanie zaktualizowana zgodnie z powyższymi zaleceniami.



## Informacje dla pacjentów

- Leki zawierające dienogest i etynyloestradiol powinny być stosowane wyłącznie w leczeniu umiarkowanego trądziku u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych i jeśli preparaty stosowane na skórę lub antybiotyki przyjmowane doustnie nie przyniosły rezultatów.
- Należy pamiętać, iż podobnie jak w przypadku innych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów w związku ze stosowaniem dienogestu/etynyloestradiolu. Mimo że ryzyko to jest niewielkie, dostępne dane są niewystarczające do jego dokładnego określenia i porównania z innymi środkami antykoncepcyjnymi.
- Podczas przyjmowania dienogestu/etynyloestradiolu należy zwracać uwagę na objawy zakrzepów w żyłach, które mogą obejmować ostry ból lub obrzęk nóg, nagłą niewyjaśnioną duszność, przyspieszony oddech lub kaszel, ból w klatce piersiowej, osłabienie lub drętwienie twarzy, ramion bądź też nóg. W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- Problem trądziku zazwyczaj ulega poprawie po 3-6 miesiącach leczenia dienogestem/etynyloestradiolem. Po 3-6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekarz powinien ocenić, czy terapię należy kontynuować. Następnie, po upływie tego okresu, lekarz powinien regularnie weryfikować potrzebę kontynuacji kuracji.
- W razie jakichkolwiek pytań lub obaw należy zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Połączenie dienogestu i etynyloestradiolu powinno być stosowane do leczenia umiarkowanego trądziku u kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych dopiero po tym, jak leczenie miejscowe lub antybiotyki doustne nie przyniosły rezultatów.
- Dane otrzymane z dwóch badań III fazy (badanie nr A07062 i A28501) na grupie około 2400 kobiet (głównie z umiarkowanym trądzikiem) wykazały, iż dienogest/etynyloestradiol był skuteczniejszy niż placebo i co najmniej tak samo skuteczny jak etynyloestradiol/norgestymat i etynyloestradiol/cyproteron w leczeniu trądziku w zakresie liczby zmian zapalnych, całkowitej liczby zmian i poprawy stanu skóry dotkniętej trądzikiem, według IGA (Investigator's Global Assessment).
- Nie wiadomo, jak przedstawia się skuteczność dienogestu/etynyloestradiolu na tle innych metod leczenia trądziku, tj. leczenia miejscowego i antybiotyków ogólnych.
- Obecnie dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa nie wzbudzają żadnych zastrzeżeń co do bezpieczeństwa stosowania tych substancji. Są one jednak niewystarczające do dokładnego określenia względnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi inne progestageny.
- Biorąc pod uwagę dostępne dowody, aby niepotrzebnie nie narażać kobiet na potencjalnie wyższe ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, stosowanie dienogestu/etynyloestradiolu należy ograniczyć do leczenia drugiego rzutu oraz kobiet, które zdecydowały się na przyjmowanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

- Ze względu na to, iż poprawa skóry dotkniętej trądzikiem wymaga zwykle co najmniej 3-miesięcznego leczenia dienogestem/etynyloestradiolem, a dalszą poprawę obserwuje się po 6 miesiącach, kobiety powinny być badane po 3-6 miesiącach po rozpoczęciu leczenia oraz okresowo po tym czasie w celu sprawdzenia konieczności kontynuacji kuracji.

---

### **Więcej informacji o leku**

Leki zawierające 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu są stosowane jako doustne środki antykoncepcyjne oraz w leczeniu umiarkowanego trądziku. Zostały one dopuszczone do obrotu 20 lat temu jako Valette oraz pod innymi nazwami handlowymi w drodze procedur narodowych w następujących państwach członkowskich UE: Austrii, Belgii, Bułgarii, Czechach, Estonii, Niemczech, Węgrzech, Łotwie, Litwie, Luksemburgu, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii i Hiszpanii.

Dienogest i etynyloestradiol to dwa rodzaje hormonów - progestagen i estrogen. Ich działanie polega na blokowaniu działania grupy hormonów zwanych androgenami. Wpływają na produkcję sebum, a także hamują owulację.

### **Więcej informacji o procedurze**

Kontrola leków zawierających 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu stosowanych w leczeniu trądziku została wszczęta w dniu 25 lutego 2016 r. na wniosek brytyjskiej agencji leków (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Kontrola została przeprowadzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjął opinię Agencji. Opinia Komitetu zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

### **Skontaktuj się z naszym rzecznikiem prasowym**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)