

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg, utilizate în tratamentul acneei

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 26 februarie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg, utilizate în tratamentul acneei**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg, utilizate în tratamentul acneei.

Medicamentele respective sunt disponibile în mai multe state ale Uniunii Europene (UE), indicate ca anticoncepționale orale și în tratamentul formelor moderate de acnee la femei.

Reevaluarea acestor medicamente este demarată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency = MHRA), din cauza temerilor referitoare la posibilitatea unei fundamentări insuficiente pentru demonstrarea beneficiilor terapeutice ale substanțelor active dienogest/etinilestradiol în tratamentul acneei. Totodată, MHRA și-a exprimat temerea cu privire la riscul de apariție a tromboembolismului venos (TEV/formarea de cheaguri de sânge în vene) asociat cu administrarea acestor medicamente, insuficient caracterizat în cazul combinației în cauză, atrăgând atenția cu privire la disponibilitatea unor opțiuni terapeutice alternative pentru acnee.

În momentul de față, EMA va reevalua toate datele disponibile cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg, utilizate în tratamentul acneei, urmând să formuleze o opinie cu privire la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente la nivelul întregii UE. Pe durata reevaluării acestor medicamente, pacienților care doresc clarificări, li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin substanțele active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg sunt indicate ca anticoncepționale orale precum și în tratamentul formelor moderate de acnee la femei, la care tratamentul local a fost inefficient. Aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, sub denumirea comercială de Valette sau alte denumiri comerciale, în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Letonia, Lituania, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania.

Dienogest și etinilestradiol sunt două tipuri de hormoni, un progestativ și un estrogen, care acționează prin modificarea echilibrului hormonal al organismului.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin combinația de substanțe active dienogest 2 mg și etinilestradiol 0,03 mg, utilizate în tratamentul acneei a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea este realizată de Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.