

## **CHLOE, VREYA (cyproteron-acetát 2mg/ethinylestradiol 35 mcg): Posílení varování, nové kontraindikace a aktualizované indikace**

V Praze, 13.6.2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), by Vás společnosti Zentiva, k.s. a Heaton k.s., držitelé rozhodnutí o registraci rády informovaly o výsledku revize známého rizika tromboembolických příhod a přínosech léčivých přípravků obsahujících cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů. Hodnocení bylo provedeno Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik (PRAC) Evropské lékové agentury následně po obavách týkajících se rizika venózního a arteriálního tromboembolismu (VTE a ATE) souvisejícího s těmito přípravky.

### **Souhrn**

Doporučení PRAC zahrnují:

- CHLOE a VREYA jsou indikovány k léčbě středně závažného až závažného akné souvisejícího s citlivostí na androgeny (s nebo bez seborey) a/nebo hirsutismu u žen v reprodukčním věku.
- Pro léčbu akné by přípravky CHLOE a VREYA měly být používány pouze po selhání lokální léčby nebo systémové antibiotické léčby.
- Protože přípravky CHLOE a VREYA jsou také hormonální antikoncepce, neměly by být používány v kombinaci s jinou hormonální antikoncepcí.
- Pro zvýšení povědomí o riziku a rizikových faktorech tromboembolismu souvisejícího s užíváním přípravků CHLOE a VREYA (např. vyšší věk, kouření, nepohyblivost) byla posílena varování a upozornění týkající se tohoto rizika.

### **Další informace týkající se bezpečnostních obav a doporučení**

Výbor PRAC vyhodnotil všechna dostupná data o riziku tromboembolismu a rovněž přínosy léčivých přípravků obsahujících cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mcg, včetně publikované literatury.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že riziko venózního (VTE) a arteriálního (ATE) tromboembolismu je zvýšeno u uživatelů léčivých přípravků obsahujících cyproteronacetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů. Zvýšené riziko venózního tromboembolismu je nejvyšší během, prvního roku, kdy žena užívá léčivý přípravek Chloe a Vreya nebo když znovu zahájí léčbu nebo je převedena na léčbu po intervalu bez léčby minimálně jednoho měsíce.

Existují důkazy z epidemiologických studií, že výskyt venózního tromboembolismu je 1,5 až 2 krát vyšší u žen, které užívají přípravky obsahující cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů, než u žen, které užívají perorální kombinovanou antikoncepci (COC) obsahující levonorgestrel a může být podobné riziku kombinované antikoncepce (COC) obsahující desogestrel/gestoden/drospirenon.

Je důležité, aby odborní zdravotničtí pracovníci a ženy užívající cyproteron acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů věděli o riziku venózního tromboembolismu (VTE), aby zabránili komplikacím a fatálním důsledkům a aby umožnili včasnou a správnou diagnózu venózního

tromboembolismu (VTE). Proto bude distribuován edukační materiál pro předepisující lékaře a pacientky.

Více podrobností bude uvedeno v příslušných doplněných částech Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informaci pro pacienty, jakmile budou změny schváleny Evropskou komisí.

### **Žádost o hlášení**

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zaslat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha, tak elektronicky na adresu: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Jakékoli nežádoucí účinky týkající se přípravku Chloe prosím nahlaste držiteli rozhodnutí o registraci, Zentiva, k.s. na:

Tel.: + 420 233 086 185  
Fax.: +420 233 086 222  
Email: PRG.CZ\_PHV@sanofi.com

Jakékoli nežádoucí účinky týkající se přípravku Vreya prosím nahlaste držiteli rozhodnutí o registraci, Heaton k.s. na

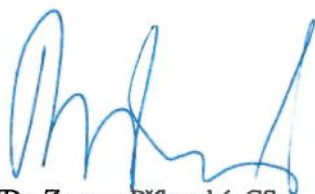
Tel.: +420 242 428 690  
Fax: + 420 242 428 691  
Email: farmakovigilance@heaton.cz

### **Kontakt**

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat:  
Zentiva k.s, obchodní jednotka, Evropská 846/176a, 160 00, Praha, [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz), tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)

Heaton k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, tel.: +420 242 428 690, fax: + 420 242 428 691, 24 h tel: +420 602 440 229, Email: [info@heaton.cz](mailto:info@heaton.cz)

S pozdravem



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



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