

## Информация за медицинските специалисти

### Европейската агенция по лекарствата приканва всички заинтересовани да предоставят информация във връзка с преразглеждането на DIANE 35

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата приканва всички заинтересовани, които желаят, да предоставят информация във връзка с преразглеждането на DIANE 35 и генеричните продукти със същия състав.

DIANE 35 и другите лекарствени продукти, съдържащи 2 мг ципротерон ацетат и 0,035 мг етинилестрадиол са широко използвани в продължение на много години в държавите на Европейския съюз, вкл. в Р. България. Употребата им обаче се различава в различните държави. Например във Франция те са показани за лечение на акне, но широко се употребяват като контрацептиви извън разрешените индикации. В други държави тези продукти са показани за лечение на акне и други хормонално зависими заболявания при пациентки, които желаят да прилагат противозачатъчни средства. DIANE 35 и генеричните продукти със същия състав носят рискове от тромбоемболизъм, както това е известно за всички комбинирани орални хормонални продукти, използвани за контрацепция. Френската агенция по лекарствата временно прекрати разрешенията за употреба на DIANE 35 и генеричните продукти със същия състав, поради широкото използване извън разрешените индикации и съмнението, че рисковете от тромбо-емболични събития надвишават ползата в лечението на акне. В резултат на това действие на държава-членка, Европейската агенция по лекарствата провежда реферирана процедура, която ще завърши с препоръка относно поддържане, промяна или отнемане на разрешенията за употреба на тези продукти, което ще е валидно за всички държави на Европейския съюз. До приключването на тази процедура ИАЛ препоръчва стриктно придържане към разрешените индикации\* в България за тези продукти и съобразяване с всички предупреждения и противопоказания, включени в одобрената информация. Кратката характеристика на лекарствения продукт DIANE 35 на български език може да намерите на следния линк:

<http://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/DIA1002627d.pdf>

Като част от прегледа на безопасността на лекарствения продукт DIANE 35 и другите лекарствени продукти, съдържащи 2 мг ципротерон ацетат и 0,035 мг етинилестрадиол, Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата приканва всички заинтересовани: медицински специалисти, организации на пациентите и всички представители на обществото, които желаят, да предоставят важни данни по тази процедура. Този призив е нова форма, предвидена в законодателството, която позволява на PRAC да включи активно всички заинтересовани страни в процеса на оценката с цел да се улесни пренасянето на съображенията им по ефикасен и своевременен начин.

Данните могат да бъдат предоставяни до 11 март 2013 г. като се следват инструкциите, дадени от Европейската агенция по лекарствата на следния линк:

[http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cyp\\_roterone\\_and\\_ethinylestradiol\\_containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000017.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cyp_roterone_and_ethinylestradiol_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

\*Разрешени индикации в Р. България: Лечение на андроген-зависими заболявания при жени, като акне, по-специално силно изразените форми, придружени със себорея или с възпаление или образуване на възли (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), андрогенна алопеция и леки форми на хирзутизъм.

Diane 35 също така осигурява перорална контрацепция при пациенти с гореспоменатите състояния.