

Public Summary SwissPAR vom 08.08.2022

## Drovelis® (Wirkstoffe: Drospirenon und Estetrol)

Erstzulassung in der Schweiz: 05.05.2022

### Arzneimittel (Filmtabletten) zur oralen Kontrazeption

---

#### Über das Arzneimittel

---

Das Arzneimittel Drovelis mit den Wirkstoffen Drospirenon und Estetrol wird zur oralen Schwangerschafts-Verhütung (Kontrazeption) bei Frauen über 18 Jahren eingesetzt. Im Vergleich zu den bereits erhältlichen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (CHC: combined hormonal contraceptives)

enthält Drovelis ein neues Östrogen (Estetrol) kombiniert mit einem bereits bekannten und in anderen CHC verwendeten Gestagen (Drospirenon). Estetrol ist ein natürlich vorkommendes Hormon.

#### Wirkung

---

Östrogene und das Gestagen Progesteron spielen im Zyklus der Frau eine entscheidende Rolle. Orale CHC dienen der Verhütung. Sie enthalten eine Kombination aus einem Östrogen und einem Gestagen. Der wesentliche Wirkungsmechanismus ist die Hemmung des Eisprungs. Die verhütende Wirkung wird bei Drovelis, wie auch bei anderen CHC, vor allem durch das Gestagen

(Drospirenon) bewirkt. Das Östrogen (Estetrol) dient vor allem der Stabilisierung des Zyklus, d. h. regelmässige Zyklen und eine geringere Blutungsstärke. Das in Drovelis eingesetzte Östrogen (Estetrol) ist ein Hormon, das natürlicherweise während der Schwangerschaft vom Fötus gebildet wird und über die Plazenta auch ins mütterliche Blut gelangt.

#### Anwendung

---

Drovelis mit den Wirkstoffen Drospirenon und Estetrol ist rezeptpflichtig.

Drovelis ist als Monatspackung mit 28 Tabletten und als Mehrmonatspackung erhältlich. Jede Monatspackung enthält 24 pinke sowie 4 weisse Filmtabletten. Die pinken Filmtabletten enthalten jeweils 3 mg Drospirenon kombiniert mit 14.2 mg Estetrol. Die

weissen Filmtabletten sind ohne Wirkstoffe und vereinfachen die regelmässige Einnahme. Die einmal tägliche Einnahme des Kontrazeptivums beginnt mit dem ersten Tag der monatlichen Blutung und wird fortlaufend ohne Unterbruch weitergeführt. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Drovelis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Drovelis zur Schwangerschaftsverhütung wurde in 2 Studien an erwachsenen Frauen über eine Dauer von jeweils 13 Menstruationszyklen (d. h. 1 Jahr) untersucht. Studie C301 wurde in Europa und Russland, Studie C302 in Amerika durchgeführt. Für die Zulassung in der Schweiz wurde lediglich Studie C301 als die entscheidende (pivotale) Studie klassifiziert, da amerikanische Studien mit hormonalen Kontrazeptiva üblicherweise erheblich höhere Schwangerschaftsraten ergeben und die Ergebnisse daher nicht vollständig auf die Verhältnisse in der Schweiz übertragbar sind.

Untersucht wurden zum einen das Risiko, schwanger zu werden und andererseits das Blutungsverhalten während des Menstruationszyklus.

Das Schwangerschaftsrisiko wird durch den sogenannten Pearl Index (PI) beschrieben. Je niedriger der PI, desto sicherer ist die Verhütungsmethode.

Die Bestimmung des PI erfolgt dabei für die Altersgruppe bis 35 Jahre, da danach die weibliche Fruchtbarkeit natürlicherweise abnimmt. In Studie C301 umfasste diese Altersgruppe 1373 Frauen.

Studie C301 ergab einen Pearl Index von 0.47. Mit diesem Befund kann die kontrazeptive Wirksamkeit von Drovelis als belegt gelten.

Das Blutungsverhalten zeigte während der Einnahme von Drovelis keine besonderen Auffälligkeiten im Vergleich zu anderen CHC. Im Median<sup>1</sup> kam es zu 5 Blutungstagen pro Menstruationszyklus.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Drovelis darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Kopfschmerzen (6 %), Zwischenblutungen (Metrorrhagien) (5 %), virale Infektionen der oberen Atemwege (4 %) und Akne (4 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinneninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Wirksamkeit von Drovelis mit der Kombination aus einem neuen Östrogen (Esetrol) und einem bekannten Gestagen (Drospirenon) zur Schwangerschaftsverhütung konnte belegt werden. Ebenso konnte ein akzeptables Blutungsverhalten unter Anwendung dieser Kombination gezeigt

werden. Die Risiken von Drovelis entsprechen im Wesentlichen jenen der bereits zugelassenen CHC.

Bei adäquater Berücksichtigung der Vorsichtsmassnahmen überwiegen aufgrund der vorliegenden Daten die Vorteile von Drovelis die Risiken. Swissmedic hat daher

---

<sup>1</sup> Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

das Arzneimittel Drovelis mit den Wirkstoffen Estetrol und Drospirenon für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Drovelis®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen (Packungsbeilage): [Patientinneninformation Drovelis®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.