

Public Summary SwissPAR del 08.08.2022

Drovelis® (principi attivi: drospirenone ed estetrol)

Prima omologazione in Svizzera: 05.05.2022

Medicamento (compresse rivestite con film) per la contraccezione orale

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Drovelis con i principi attivi drospirenone ed estetrol è indicato per la contraccezione orale nelle donne di età pari o superiore ai 18 anni. Rispetto ai contraccettivi ormonali combinati (COC; in inglese CHC: combined hormonal contraceptives) già di-

sponibili, Drovelis contiene un nuovo estrogeno (estetrol) combinato con un progestinico (drospirenone) già noto e utilizzato in altri COC. L'estetrol è un ormone naturale.

Meccanismo d'azione

L'estrogeno e il progestinico svolgono un ruolo cruciale nel ciclo della donna. I COC orali vengono impiegati per la contraccezione e contengono una combinazione di un estrogeno e un progestinico. Il principale meccanismo d'azione è l'inibizione dell'ovulazione. L'effetto contraccettivo di Drovelis, come di altri COC, è principalmente dovuto

al progestinico (drospirenone). L'estrogeno (estetrol) serve soprattutto a stabilizzare il ciclo, ossia cicli regolari e una minore intensità di sanguinamento. L'estrogeno utilizzato in Drovelis (estetrol) è un ormone prodotto naturalmente dal feto durante la gravidanza e passa anche nel sangue materno attraverso la placenta.

Utilizzo

Drovelis con i principi attivi drospirenone ed estetrol è soggetto a prescrizione medica.

È disponibile in una confezione mensile da 28 compresse e in una confezione per più mesi. Ogni confezione mensile contiene 24 compresse rivestite con film rosa e 4 compresse rivestite con film bianche. Le compresse rivestite con film rosa contengono

3 mg di drospirenone e 14,2 mg di estetrol. Le compresse rivestite con film bianche sono prive di principi attivi e semplificano la regolare assunzione. Il contraccettivo deve essere assunto una volta al giorno e sempre alla stessa ora. L'assunzione inizia il primo giorno delle mestruazioni e viene proseguita senza interruzioni. Drovelis può essere preso indipendentemente dai pasti.

Efficacia

L'efficacia di Drovelis nella prevenzione di gravidanze è stata valutata in 2 studi condotti su donne adulte, rispettivamente per una durata di 13 cicli mestruali (ossia 1 anno). Lo studio C301 è stato svolto in Europa e Russia, lo studio C302 in America. Per l'omologazione in Svizzera, solo lo studio C301 è stato classificato come studio decisivo (pivotale) perché gli studi americani con contraccettivi ormonali hanno mostrato in genere tassi di gravidanza significativamente più elevati e quindi i risultati non sono completamente trasferibili nella realtà svizzera.

Sono stati esaminati, da un lato, il rischio di iniziare una gravidanza e, dall'altro, il profilo di sanguinamento durante il ciclo mestruale.

Il rischio di gravidanza è descritto dal cosiddetto indice di Pearl. Più basso è questo indice, più sicuro è il metodo contraccettivo.

L'indice di Pearl è stato determinato per la fascia d'età fino ai 35 anni, perché dopo questa età la fertilità femminile diminuisce naturalmente. Nello studio C301, questa fascia d'età comprendeva 1373 donne.

Lo studio C301 ha rilevato un indice di Pearl di 0,47. Con questo risultato, l'efficacia contraccettiva di Drovelis può essere considerata dimostrata.

Il profilo di sanguinamento non ha mostrato particolari anomalie durante l'assunzione di Drovelis rispetto ad altri COC. I giorni di sanguinamento sono stati 5 (valore mediano¹) per ciclo mestruale.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Drovelis non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono mal di testa (6%), sanguinamento intermestruale (metrorragia) (5%), infezioni virali

delle vie respiratorie superiori (4%) e acne (4%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

L'efficacia di Drovelis contenente un nuovo estrogeno (estetrol) e un noto progestinico (drospirenone) per la prevenzione della gravidanza è stata provata. È stato anche possibile dimostrare che il profilo di sanguinamento è accettabile usando questa combinazione di principi attivi. I rischi di Drovelis sono sostanzialmente identici a quelli dei COC già omologati.

Tenendo conto in maniera adeguata di tutte le misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Drovelis superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Drovelis con i principi attivi estetrol e drospirenone.

¹ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama

«mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Drovelis®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Informazione destinata alle pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle pazienti di Drovelis®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.