

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 sierpnia 2013 r. po ukazaniu się decyzji Komisji Europejskiej w sprawie produktu leczniczego Diane 35 i jego odpowiedników**

Informuję, iż została opublikowana decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej nr K(2013)4967(final) w sprawie produktów leczniczych zawierających substancję octan cyproteronu i etynyloestradiol (2 mg/0,035 mg).

W decyzji stwierdzono że:

- Korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu/etynyloestradiol (2 mg/0,035 mg) w dalszym ciągu przewyższają ryzyko w leczeniu trądziku związanego z wrażliwością skóry na androgeny o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (z występowaniem łojotoku lub bez niego) lub hirsutyzmu u kobiet w wieku rozrodczym. W leczeniu trądziku omawiane produkty lecznicze należy stosować wyłącznie w przypadku niepowodzenia leczenia miejscowego lub antybiotykoterapii;
- W celu utrzymania właściwego stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu/etynyloestradiol (2 mg/0,035 mg) w wyżej wymienionych wskazaniach ich stosowanie powinno być przeciwwskazane u pacjentów z dziedziczną skłonnością do zakrzepicy żyłnej. Produktów tych nie należy przyjmować jednocześnie z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi. Zalecono dalsze zmiany w informacji o produkcie, uwzględniające potrzebę okresowej weryfikacji konieczności kontynuowania leczenia, pamiętając, iż czas potrzebny do złagodzenia objawów wynosi co najmniej trzy miesiące
- Potrzebne jest wprowadzenie dalszych działań służących zminimalizowaniu ryzyka, takich jak przekazanie informacji dla pacjentów i personelu medycznego. Rozważono również przeprowadzenie badania nad stosowaniem leku w celu opisanie praktyk w przepisywaniu tych produktów leczniczych w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy. Nakazano przeprowadzenie badania porejestracyjnego dotyczącego bezpieczeństwa w celu oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka;

Zalecono aby:

- a. podmioty odpowiedzialne przeprowadziły badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów po wprowadzeniu do obrotu wraz z oceną następczą wyników tego badania, a także badanie nad stosowaniem leku;
- b. podmioty odpowiedzialne wprowadziły działania służące zminimalizowaniu ryzyka;
- c. treść charakterystyk i ulotek informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu/etynyloestradiol (2 mg/0,035 mg) została zmieniona.

**Treść przedmiotowej decyzji dostępna jest pod adresem:**

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24937.htm>

Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów  
Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

2013-08-02 [barmal](#)