



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216210/2016
EMA/H/C/001213

Resumen del EPAR para el público general

Zoely

acetato de nomegestrol/estradiol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zoely. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Zoely?

Zoely es un medicamento que se presenta bajo la forma de 24 comprimidos «activos» de color blanco que contienen los principios activos acetato de nomegestrol (2,5 mg) y estradiol (1,5 mg) y 4 comprimidos «inactivos» (placebo) de color amarillo que no contienen ningún principio activo.

¿Para qué se utiliza Zoely?

Zoely es una píldora anticonceptiva. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Zoely?

Se toma un comprimido diario durante el periodo que sea necesaria la anticoncepción, empezando por un comprimido activo el primer día del ciclo. Zoely se comercializa en blísteres con 28 comprimidos (24 comprimidos blancos seguidos de 4 comprimidos amarillos) que deben tomarse por orden e identificarse con pegatinas para saber el comprimido que corresponde a cada día de la semana.

¿Cómo actúa Zoely?

Zoely es una píldora anticonceptiva que contiene dos principios activos, el acetato de nomegestrol (un progestágeno) y estradiol (un estrógeno). El estradiol es similar a la hormona producida naturalmente por los ovarios durante el ciclo menstrual. El acetato de nomegestrol se deriva de otra hormona denominada progesterona, también producida por los ovarios durante el ciclo. Zoely actúa modificando



el equilibrio hormonal del organismo para impedir la ovulación, mediante la alteración del moco cervical y la reducción del grosor del endometrio (el revestimiento interno del útero).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zoely?

Zoely se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron un total de 4 433 mujeres de edades comprendidas entre los 18 y los 50 años. Las participantes recibieron Zoely u otra píldora anticonceptiva que contenía drospirenona y etinilestradiol durante un año (13 ciclos menstruales). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de mujeres de 18 a 35 años de edad que quedaron embarazadas durante el tratamiento o poco después, expresado en términos de una tasa de embarazo utilizando el «índice de Pearl». El índice de Pearl es un método estándar para evaluar la eficacia de los métodos anticonceptivos y mide la frecuencia de embarazos no deseados en 100 mujeres-años (correspondiente a 1 300 ciclos menstruales). Un menor índice de Pearl representa una menor probabilidad de quedar embarazada.

No hay datos de estudios clínicos sobre Zoely en adolescentes menores de 18 años.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zoely durante los estudios?

En mujeres de 18 a 35 años de edad, el índice de Pearl se situó en torno a 0,4 con Zoely y 0,8 con el medicamento de comparación en el primer estudio, y en torno a 1,2 con Zoely y 1,9 con el medicamento de comparación en el segundo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zoely?

Los efectos adversos más frecuentes de Zoely (observados en más de una usuaria de cada 10) son acné y alteraciones del ciclo menstrual (p. ej., ausencia o irregularidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zoely, ver el prospecto.

Zoely no debe administrarse a mujeres que presentan, o que hayan presentado, coágulos sanguíneos en las venas o las arterias o que reúnen factores de riesgo para la formación de coágulos de sangre. Tampoco debería administrarse a mujeres que padecen pancreatitis (inflamación del páncreas), problemas hepáticos graves, tumores hepáticos o antecedentes de tumores hepáticos, determinados tipos de cáncer o que presentan un sangrado anormal en la zona genital sin que se haya determinado la causa. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zoely?

El CHMP decidió que los beneficios de Zoely son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zoely?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zoely se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zoely la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y las pacientes.

Asimismo, la empresa farmacéutica realizará un estudio para investigar más a fondo el riesgo de formación de coágulos de sangre.

Otras informaciones sobre Zoely

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zoely el 27 de julio de 2011.

El EPAR completo de Zoely puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zoely, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.