



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196734/2021
EMA/H/C/005336

Drovelis (drospirenona / estetrol)

Información general sobre Drovelis y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Drovelis y para qué se utiliza?

Drovelis es un medicamento anticonceptivo hormonal. Contiene los principios activos drospirenona y estetrol monohidrato.

¿Cómo se usa Drovelis?

Drovelis solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en blísteres que contienen 28 comprimidos (24 comprimidos «activos» y 4 comprimidos «inactivos» que no contienen los principios activos).

Las comprimidos se toman por vía oral en el orden indicado, empezando el primer día del ciclo menstrual con los comprimidos activos, y a continuación 4 comprimidos inactivos. Cada envase nuevo se comienza el día siguiente de terminado el envase anterior, mientras la anticoncepción lo requiera. Para mayor información sobre el uso de Drovelis consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Drovelis?

Drovelis es una píldora anticonceptiva combinada que contiene dos principios activos, drospirenona (un progestágeno) y estetrol (un estrógeno). El estetrol es una versión sintética de un estrógeno presente de manera natural durante el embarazo, y la drospirenona es una hormona con efectos similares a la progesterona que se produce durante el ciclo menstrual. Ambos principios alteran el equilibrio hormonal del organismo para evitar la ovulación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Drovelis en los estudios realizados?

Drovelis se reveló eficaz en la prevención de los embarazos no deseados en 2 estudios principales en los que participaron alrededor de 3 400 mujeres.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de embarazos no deseados en 100 mujeres por año (que corresponde a 100 mujeres que toman anticonceptivos durante un año). Esta

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



medida se conoce como Índice de Pearl, y un menor Índice de Pearl representa una menor posibilidad de quedar embarazada.

En un primer estudio realizado en 1 553 mujeres de entre 18 y 50 años, el Índice de Pearl fue de 0,44 en el grupo de edades comprendidas entre los 18 y los 35 años, y de 0,38 en el grupo completo. Se consideró un valor suficientemente bajo para un anticonceptivo oral.

En un segundo estudio, realizado en 1 864 mujeres de entre 16 y 50 años, en el que se notificó un mayor número de embarazos, el Índice de Pearl era de 2,42 en mujeres de entre 16 y 35 años y de 2,30 en el grupo de edades comprendidas entre 16 y 50.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Drovelis?

Los efectos adversos más frecuentes de Drovelis (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hemorragia irregular entre períodos (metrorragia), dolor de cabeza, acné, hemorragia vaginal y periodos dolorosos (dismenorrea). La lista completa de efectos adversos notificados de Drovelis se puede consultar en el prospecto.

Drovelis no debe utilizarse en mujeres con un historial de coágulos sanguíneos en las venas o las arterias, o en mujeres con factores de riesgo de coágulos sanguíneos. Tampoco deben utilizarlo mujeres que hayan experimentado problemas graves del hígado y los riñones, tumores hepáticos, cánceres dependientes de hormonas o sangrado anormal de la zona genital por causa desconocida. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Drovelis en la UE?

En conjunto, Drovelis se consideró eficaz para prevenir los embarazos no deseados. En términos de seguridad, los efectos adversos de Drovelis son similares a los de otros anticonceptivos hormonales en combinación y están en consonancia con lo que se esperaría de un estrógeno y de una píldora de progestágeno. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Drovelis son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Drovelis proporcionará una lista de comprobación para profesionales sanitarios y una tarjeta de información dirigida a mujeres para ayudarlas a gestionar el riesgo de eventos tromboembólicos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Drovelis se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Drovelis se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Drovelis son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Drovelis

Puede encontrar información adicional sobre Drovelis en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.