YAZ 0,02 mg/3 mg potahované tablety

ethinylestradiolum 20 µg,
drospirenonum 3 mg

Základním estrogenem v kombinované perorální antikoncepci (PA) je vždy ethinylestradiol (EE). Přípravky se podle obsahu estrogenu dělí do tří kategorií:

- s vysokou dávkou 40–50 µg EE,
- s nízkou dávkou 30–37,5 µg EE,
- s velmi nízkou dávkou 15–20 µg EE.

Nízké hladiny EE se významně podílejí na snížení estrogen-dependentních závažných (kardiovaskulární) i méně závažných nežádoucích účinků (bolesti hlavy, napětí v prsou, nevolnost, přibývání na váze). Incidence těchto subjektivních obtíží je při užívání přípravků s 20 µg EE významně nižší než u PA s 35 µg. PA s více než 35 µg EE by měla být předepisována pouze v indikovaných případech, např. ženám s opakovaným výskytem nepravidelného krvácení při nižších dávkách EE nebo ženám užívajícím léky urychlující metabolismus steroidů.

Spolehlivost nízkoestrogenových přípravků je srovnatelná s přípravky s vyšším obsahem (Pearlův index 0,21–0,24). Pro spokojenost pacientek je však potřebný výběr vhodných kandidátek: kombinovaná PA s extrémně nízkým hormonálním obsahem není vhodná k úpravě cyklu u žen s anamnézou nepravidelného krvácení. Nutné je zvážit její užívání u žen s hyperandrogenním syndromem. K pseudomenstruačnímu krvácení dochází méně často, nevýhodou může být častější výskyt nepravidelného krvácení z průniku a špinění. Pravidelnost menstruačního cyklu se však s dobou užívání zvyšuje.

Lepší kontrolu cyklu a méně závažné příznaky z vysazení zabezpečuje použití 24denního dávkovacího schématu. Celkově lze hodnotit kontrolu cyklu při velmi nízkodávkované PA jako přijatelnou, nepravidelné krvácení není spojeno se signifikantně rozdílným procentem přerušení užívání než u jiné PA.

Důležitá je i volba vhodné gestagenní složky. V přípravcích PA se používá několik gestagenů, které se liší svými farmakologickými vlastnostmi. V případě potřeby lze volit látky s částečně antiandrogenní nebo mineralokortikoidní aktivitou, které dokážou zlepšovat androgenně podmíněné poruchy (akné, mastná pleť, hirsutismus) nebo antagonizovat retenci sodíku vyvolanou estrogeny.

Charakteristika

YAZ je kombinovaná hormonální PA obsahující estrogen ethinylestradiol (EE) a gestagen drospirenon. Z hlediska obsahu estrogenů se řadí do skupiny přípravků s velmi nízkým obsahem EE. Drospirenon je nový gestagen s antiandrogenními a mírnými antimineralokortikoidními vlastnostmi. Nemá estrogenní, glukokortikoidní ani antiglukokortikoidní aktivitu. Tím se jeho farmakologický profil nejvíce podobá přirozenému gestagenu progesteronu.

Struktura drospirenonu je částečně analogická spironolaktonu a 3 mg drospirenonu mají antimineralokortikoidní aktivitu odpovídající 25 mg spironolaktonu. Z klinických studií vyplynulo, že slabé antimineralokortikoidní vlastnosti drospirenonu antagonizují do určité míry retenci sodíku způsobenou estrogeny.

V Nizozemsku jako referenčním členském státě Evropské unie je přípravek YAZ schválen jako antikoncepce a k léčbě středně těžkých forem akné u žen. V USA je dále schválen pro terapii premenstruační dysforické poruchy. Kromě antikoncepce však nebyly zatím tyto indikace v ČR schváleny.

Klinické zkušenosti

Pearl index selhání pro přípravek YAZ je 0,41, celkový Pearl index (selhání metody + selhání pacientky) činí 0,80.

Užívání jakékoliv kombinované PA přináší zvýšené riziko žilní tromboembolické příhody (VTE – venous thromboembolic event). Incidence VTE u žen bez rizikových faktorů pro VTE se při užívaní PA s nízkou dávkou estrogenů pohybuje od 20 případů na 100 000 žen/rok (v kombinaci s levonorgestrelem) až po 40 případů na 100 000 žen/rok (v kombinaci s desogestrelem/gestodenen). Incidence VTE u žen užívajících EE/drospirenon 0,03 mg/3 mg, je stejná jako u žen užívajících PA obsahující EE a levonorgestrel. Riziko VTE pro přípravek YAZ, obsahující nižší dávku EE, v současné době není známo.

Přípravek YAZ v terapii akné u žen byl hodnocen ve dvou dvojitě zaslepených, randomizovaných a placebem kontrolovaných studiích v délce 6 měsíců. Ve srovnání s placebem YAZ přinesl klinicky významné snížení výskytu zánětlivých lézí (49,3 % vs. 33,7 %), nezánětlivých lézí (40,6 % vs. 22,1 %), a lézí celkem (44,6 % vs. 28,1 %). Vyšší procento pacientek uvádělo hodnocení pleti „čistá“ nebo „téměř čistá“ na stupnici ISGA (18,6 % vs. 6,8 %).

Ve dvou klinických studiích, v nichž byla hodnocena účinnost přípravku YAZ u premenstruační dysforické poruchy v USA, zlepšoval přípravek YAZ významně subjektivní hodnocení závažnosti symptomů (37,5 bodu vs. 30 bodů pro placebo).

Indikace

Perorální antikoncepce.

Interakce

Interakce mezi PA a jinými léčivými přípravky mohou vést ke krvácení z průniku nebo k selhání antikoncepce. Interakce jsou v zásadě shodné s jinou kombinovanou PA. Podrobnosti viz Souhrn charakteristických vlastností produktu.

Podávání drospirenonu (antimineralokortikoidní účinek) ani při současném podávání s inhibitory ACE nebo nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) nemění významně hladinu sérového draslíku. Současné užívání drospirenonu s antagonisty aldosteronu nebo s draslík šetřícími diuretiky však nebylo ověřováno. Při uvedené kombinaci má být provedeno vyšetření sérového draslíku během prvního léčebného cyklu.

Kontraindikace

Kontraindikace jsou v zásadě stejné jako pro jinou kombinovanou PA. Podrobnosti viz Souhrn charakteristických vlastností produktu.

Dávkování a způsob užívání

Tablety se musí užívat každý den přibližně ve stejnou dobu, v pořadí vyznačeném na blistru. Tablety se užívají bez přerušení. Užívá se jedna tableta denně po 28 po sobě jdoucích dní. Balení obsahuje 24 světle růžových potahovaných tablet s účinnými látkami a 4 bílé placebo (neúčinné) potahované tablety.

Při vynechání je potřeba dodržovat obvyklý postup při vynechání perorální hormonální antikoncepce.

Poznámka:

Statut přípravku: léčivý přípravek, je vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: nehrazeno. Profil přípravku zpracován s využitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.