

DROVELIS AND VTE RISK

Drovelis contains estetrol and drospirenon. Estetrol (E4) is a bioidentical estrogen that acts selectively in different tissues and has minimal estrogenic effect in liver and breast tissue.¹⁻⁷

Drovelis had a minimal effect on all coagulation parameters and liver proteins which indicates a low risk of venous thromboembolism (VTE).^{8,9}

Two published studies supports a lower VTE risk with bioidentical estrogens

1

A systematic literature review and meta-analysis shows significant lower VTE risk among users of natural estrogen-based (estradiol) combined pills compared to synthetic estrogen-based (ethinylestradiol) combined pills.¹⁰

[Find the abstract here >](#)

2

Real-world data from the Eudravigilance database shows a lower proportionality reporting rate for VTE of combined pills containing natural estrogens (estetrol and estradiol) compared to ethinylestradiol-based combined pills. Estetrol and drospirenone combined pills showed the lowest proportionality reporting rate of VTE.¹¹

[Find the abstract here >](#)



drovelis

3 mg drospirenon och 14,2 mg estetrol
(som estetrolmonohydrat)
Kombinerat p-piller med behandlingsregim 24/4



Läs mer om Drovelis®
på drovelis.se



References: 1. Abot A, et al. *EMBO Mol Med* 2014;6: 1328–1346. 2. Amal JF, et al. *Physiol Rev* 2017;1;97(3):1045-1087. 3. Coelingh-Bennink HJ, et al. *J Reproduktionsmed Endokrinol Online* 2015; 12 (4) 4. Giretti MS, et al. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2014; 5:80 5. Gérard et al. *J Endocrinol* 2015;224(1):85-95. 6. Singer CF, et al. *Carcinogenesis* 2014;35(11):2447-51. 7. Foidart JM, et al. In: Brinton RD, et al. (eds.) 2019. *Sex Steroids' Effects on Brain, Heart and Vessels*. 8. Klipping C, et al. *Contraception*. 2021;103(4):213-21 9. Douxfils J et al. *Contraception* 2020;102(6):396-402. 10. Douxfils J et al. *Front. Endocrinol.* 2024;15:1428597. 11. Didembourg M, Locquet M, et al. *Contraception*. 2024;17:110727

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Drovelis (drospirenon, estetrol), 3 mg/14,2 mg filmdragerade tabletter. Rx. EF. ATC-kod: G03AA18. Gestagener och östrogener i fasta kombinationer. **Indikation:** Oral antikonception. Vid beslut att förskriva Drovelis ska den enskilda kvinnans aktuella riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Drovelis jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumé). **Kontraindikationer:** Då inga epidemiologiska data ännu finns tillgängliga för kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller estetrol, anses kontraindikationerna för kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol tillämpliga också vid användning av Drovelis. Kombinerade hormonella preventivmedel ska inte användas vid följande tillstånd. Om något av dessa tillstånd skulle uppträda för första gången under användning av Drovelis, ska behandlingen omedelbart avslutas. Förekomst av eller risk för venös tromboembolism (VTE): VTE – pågående VTE (som behandlas med antikoagulantia) eller anamnes på VTE (t.ex. djup ventrombos [DVT] eller lungemboli [LE]). Känd ärftlig eller förvärvad predisposition för venös tromboembolism, t.ex. - aktiverat protein C (APC)-resistens (inklusive Faktor V Leiden), antitrombin-III-brist, protein C-brist, protein S-brist. Större kirurgiskt ingrepp med långvarig immobilisering. Hög risk för venös tromboembolism på grund av förekomst av flera riskfaktorer. Förekomst av eller risk för arteriell tromboembolism (ATE): ATE – pågående ATE, anamnes på ATE (t.ex. hjärtinfarkt) eller prodromala tillstånd (t.ex. angina pectoris). Cerebrovaskulär sjukdom – pågående stroke, anamnes på stroke eller prodromala tillstånd (t.ex. transitorisk ischemisk attack [TIA]). Känd ärftlig eller förvärvad predisposition för arteriell tromboembolism, t.ex. hyperhomocysteinemi och antifosfolipidantikroppar (antikardiolipinantikroppar, lupus antikoagulant). Migrän med fokala neurologiska symtom i anamnesen. Hög risk för arteriell tromboembolism på grund av flera riskfaktorer eller förekomsten av en allvarig riskfaktor som: diabetes mellitus med vaskulära symtom, svår hypertoni eller svår dyslipoproteinemi. Förekomst av eller anamnes på allvarig leversjukdom, så länge levervärdena inte har normaliserats. Svår njursufficiens eller akut njursvikt. Förekomst av eller anamnes på levertumör (benign eller malign). Känd eller misstänkt könshormonberoende malignitet (t.ex. i könsorganen eller bröstet). Odiagnostiserad vaginal blödning. Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Innan Drovelis sätts in eller sätts in på nytt ska en fullständig anamnes tas (inklusive hereditet) och graviditet måste uteslutas. Blodtrycket ska tas och en medicinsk undersökning ska utföras baserad på kontraindikationer och varningar. Drovelis rekommenderas inte till kvinnor med måttlig nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att informera kvinnan om venös och arteriell trombos, inklusive risken med Drovelis jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel, symtom på VTE och ATE, kända riskfaktorer och vad hon ska göra i händelse av en misstänkt trombos. Kvinnor ska upplysas om att hormonella preventivmedel inte skyddar mot infektioner med HIV och/eller AIDS eller andra sexuellt överförda sjukdomar. Eftersom inga epidemiologiska data finns tillgängliga ännu för kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller estetrol, bedöms varningarna vara tillämpliga vid användning av Drovelis. Om behandling med antikoagulantia påbörjas, ska adekvata alternativa icke-hormonella preventivmedel sättas in på grund av den teratogena effekten av antikoagulantia (kumariner). Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel. Kvinnor ska rådas att kontakta sin läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, även direkt efter inledd behandling. Kvinnor med en tendens till klostasma ska undvika solstrålning och ultraviolett strålning när de använder kombinerade hormonella preventivmedel. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktos-malabsorption. Interaktioner kan förekomma med läkemedel som inducerar mikrosomala enzymer, vilket leder till ökad clearance av könshormoner, vilket kan leda till genombrottsblödning och/eller utebliven preventiv effekt. Orala preventivmedel kan påverka metabolismen av vissa andra aktiva substanser. Följaktligen kan plasma- och vävnadskoncentrationer antingen öka eller minska. **Graviditet och amning:** Drovelis är inte indicerat under graviditet. Kombinerade hormonella preventivmedel rekommenderas inte förrän den ammande kvinnan helt har avvat barnet. **Biverkningar:** De vanligaste rapporterade biverkningarna med Drovelis är metrorragi, huvudvärk, akne, vaginal blödning och dysmenorré. **För ytterligare information, samt förpackningsstorlekar och pris se www.fass.se. Senaste datum för översyn av produktresumén:** 2025.01.30. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern. **Information lämnas av:** Gedeon Richter Nordics AB, Barnhusgatan 22, 111 23 Stockholm. Tel: 08- 611 24 00. **Medicinsk information:** medinfo.se@gedeonrichter.eu, tel: 08-506 394 76



GEDEON RICHTER

Barnhusgatan 22, 111 23 Stockholm, Sweden. T: +46 8 611 24 00.