

EMA/764301/2014
EMA/H/C/001027

EPAR - sammendrag for offentligheden

ellaOne ulipristalacetat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for ellaOne. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan ellaOne skal anvendes.

Hvad er ellaOne?

EllaOne er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ulipristalacetat. Det fås som tabletter (30 mg).

Hvad anvendes ellaOne til?

EllaOne er et lægemiddel til akut svangerskabsforebyggelse til kvinder. Det skal tages inden for 120 timer (fem dage) efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af svangerskabsforebyggende metode (såsom et kondom, der går i stykker under samleje).

Lægemidlet udleveres uden recept.

Hvordan anvendes ellaOne?

EllaOne tages oralt som én tablet hurtigst muligt og senest fem dage efter det ubeskyttede samleje eller efter svigt af den svangerskabsforebyggende metode. Hvis kvinden kaster op inden for tre timer efter indtagelsen af lægemidlet, bør hun tage en ny tablet. EllaOne kan tages når som helst i en menstruationscyklus.

I tilfælde af forsinket menstruation eller svangerskabssymptomer, skal graviditet udelukkes inden indtagelsen af ellaOne.

Hvordan virker ellaOne?

For at der opstår en graviditet, skal der ske ægløsning, og ægget skal befrugtes (sammensmelte med en sædcelle) og implanteres i livmoderen. Kønshormonet progesteron spiller en rolle i forbindelse med tidspunktet for ægløsningen og med at gøre livmodervæggen klar til at modtage det befrugtede æg.

Det aktive stof i ellaOne, ulipristalacetat, virker som en progesteron-receptormodulator. Det betyder, at det binder sig til de receptorer, som progesteron normalt binder sig til, hvilket forhindrer hormonet i at udøve dets virkning. I kraft af dets virkninger på progesteron-receptorerne forebygger ellaOne graviditeter ved primært at forhindre eller udsætte ægløsningen. Hvis ægløsningen allerede har fundet sted, virker ellaOne ikke.

Hvordan blev ellaOne undersøgt?

I én hovedundersøgelse blev ellaOne givet til 1 533 kvinder (med en gennemsnitsalder på 24 år), som havde anmodet om akut svangerskabsforebyggelse mellem to og fem dage efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af en svangerskabsforebyggende metode. Det primære mål for virkningen var antallet af kvinder, som ikke blev gravide. Dette blev derefter sammenlignet med antallet af kvinder, som kunne være blevet gravide, hvis de ikke havde taget et svangerskabsforebyggende middel. Antallet blev beregnet ud fra offentligt tilgængelige graviditetstal.

I en yderligere undersøgelse blev ellaOne sammenlignet med levonorgestrel (et andet lægemiddel til akut svangerskabsforebyggelse). Denne undersøgelse omfattede kvinder, som tog lægemidlet inden for to dage efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af en svangerskabsforebyggende metode.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ellaOne?

EllaOne var effektivt som lægemiddel til akut svangerskabsforebyggelse, da det reducerede antallet af utilsigtede svangerskaber. Af de kvinder, som gennemførte hovedundersøgelsen, blev 2,1 % (26 ud af 1 241) gravide. Det er mindre end de 5,5 % af de kvinder, som kunne være blevet gravide, hvis de ikke havde taget et svangerskabsforebyggende middel. EllaOne forebyggede således cirka 3/5 af de forventede graviditeter.

I den yderligere undersøgelse af kvinder, der tog lægemidlet inden for to dage efter ubeskyttet samleje eller efter svigt af svangerskabsforebyggende metode, blev ellaOnes virkning påvist. I denne undersøgelse var ellaOne lige så effektivt som levonorgestrel til svangerskabsforebyggelse.

Hvilken risiko er der forbundet med ellaOne?

De hyppigste bivirkninger ved ellaOne er hovedpine, kvalme, mavesmerter og menstruationssmerter (dysmenoré). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev ellaOne godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved ellaOne opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for ellaOne.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af ellaOne?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at ellaOne anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for ellaOne, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om ellaOne

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ellaOne den 15. maj 2009.

Den fuldstændige EPAR for ellaOne findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med ellaOne, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.