

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ellaOne

Ulipristalacetat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für ellaOne. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für ellaOne zu gelangen.

Was ist ellaOne?

ellaOne ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ulipristalacetat enthält. Es ist als Tabletten (30 mg) erhältlich.

Wofür wird ellaOne angewendet?

ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel für Frauen, das innerhalb von 120 Stunden (fünf Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen der Empfängnisverhütung (z. B. bei gerissenem Kondom) einzunehmen ist.

Das Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird ellaOne angewendet?

Eine Tablette ellaOne wird so bald wie möglich und nicht später als 120 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen der Empfängnisverhütung eingenommen. Wenn innerhalb von drei Stunden nach der Einnahme Erbrechen auftritt, sollte eine weitere Tablette ellaOne eingenommen werden. ellaOne kann zu jedem Zeitpunkt im Verlauf des Menstruationszyklus eingenommen werden.

Tritt die Menstruationsblutung verspätet auf oder im Falle von Anzeichen einer Schwangerschaft, sollte vor der Einnahme von ellaOne eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wie wirkt ellaOne?

Damit eine Schwangerschaft eintreten kann, muss es zunächst zu einem Eisprung (Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock) kommen, dann muss diese Eizelle befruchtet werden (d. h. sich mit einem Spermium vereinigen) und sich in der Gebärmutter einnisten. Das Geschlechtshormon Progesteron spielt eine Rolle beim Timing des Eisprungs und der Vorbereitung der Gebärmutterschleimhaut auf den Empfang der Eizelle.

Der Wirkstoff in ellaOne, Ulipristalacetat, wirkt als Progesteronrezeptor-Modulator. Er bindet an die Rezeptoren, an die normalerweise das Progesteron bindet, und hindert so das Hormon daran, seine Wirkung zu entfalten. Aufgrund dieser Wirkung an den Progesteronrezeptoren verhindert ellaOne den Eintritt einer Schwangerschaft, indem es den Eisprung verhindert oder verzögert. Wenn der Eisprung bereits stattgefunden hat, ist ellaOne nicht mehr wirksam.

Wie wurde ellaOne untersucht?

In einer Hauptstudie wurde ellaOne 1 533 Frauen (im Alter von durchschnittlich 24 Jahren) verabreicht, die zwei bis fünf Tage nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen ihrer Empfängnisverhütung um eine Notfall-Empfängnisverhütung nachsuchten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen, die nicht schwanger wurden. Diese Zahl wurde dann mit der Anzahl der Frauen verglichen, die erwartungsgemäß schwanger geworden wären, wenn sie keinerlei Empfängnisverhütung praktiziert hätten. Diese Anzahl wurde aus veröffentlichten Angaben zu Schwangerschaftshäufigkeiten errechnet.

In einer weiteren Studie wurde ellaOne mit Levonorgestrel (einem anderen Arzneimittel, das zur Notfall-Empfängnisverhütung eingesetzt wird) verglichen. In dieser Studie wurden auch Frauen untersucht, die das Arzneimittel innerhalb von zwei Tagen nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen ihrer Empfängnisverhütung einnahmen.

Welchen Nutzen hat ellaOne in diesen Studien gezeigt?

ellaOne erwies sich als wirksame Notfall-Empfängnisverhütung und verringerte die Anzahl ungewollter Schwangerschaften. 2,1 % der Frauen, die die Hauptstudie abschlossen (26 von 1 241) wurden schwanger, also weniger als die 5,5 %, bei denen es ohne jegliche Empfängnisverhütung erwartungsgemäß zu einer Schwangerschaft gekommen wäre. ellaOne verhütete somit etwa drei Fünftel der zu erwartenden Schwangerschaften.

Auch die Ergebnisse der zusätzlichen Studie, in der auch Frauen untersucht worden waren, die das Arzneimittel innerhalb von zwei Tagen nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen ihrer Empfängnisverhütung eingenommen hatten, stützten die Wirksamkeit von ellaOne. In dieser Studie war ellaOne bei der Verhinderung von Schwangerschaften ebenso wirksam wie Levonorgestrel.

Welches Risiko ist mit ellaOne verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von ellaOne sind Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und Dysmenorrhö (Regelschmerzen). Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde ellaOne zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ellaOne gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von ellaOne ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass ellaOne so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für ellaOne aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über ellaOne

Am 15. Mai 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ellaOne in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für ellaOne finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit ellaOne benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2014 aktualisiert.