



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020
EMA/H/C/005017

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*Ulipristalacetat*)

Übersicht über Ulipristal Acetate Gedeon Richter und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ulipristal Acetate Gedeon Richter und wofür wird es angewendet?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ist ein Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Gebärmutter-Myomen. Gebärmutter-Myome sind nicht krebsartige (gutartige) Tumore der Gebärmutter (Uterus).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ist nur zur Anwendung bei Frauen bestimmt, bei denen sich die Menopause noch nicht eingestellt hat und Myomembolisation (ein nicht chirurgisches Verfahren, um die Arterien, die die Myome versorgen, zu blockieren) oder eine operative Behandlung nicht geeignet sind oder versagt haben.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter enthält den Wirkstoff Ulipristalacetat.

Dieses Arzneimittel ist mit Esmya identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Esmya hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Ulipristal Acetate Gedeon Richter verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Ulipristal Acetate Gedeon Richter angewendet?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Gebärmutter-Myomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ist in Form von Tabletten zum Einnehmen (5 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich bis zu 3 Monate lang (ein Behandlungszyklus). Der Behandlungszyklus kann wiederholt werden. Die Behandlung sollte jeweils während der ersten Woche des Menstruationszyklus (Regelblutung) begonnen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ulipristal Acetate Gedeon Richter entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Der Wirkstoff in Ulipristal Acetate Gedeon Richter, Ulipristalacetat, hemmt die Aktivität von Progesteron, einem Hormon, das an der Steuerung des Aufbaus der Gebärmutterschleimhaut beteiligt ist. Bei manchen Frauen kann Progesteron das Wachstum von Myomen fördern, was Symptome wie schwere Uterusblutungen (Blutungen aus der Gebärmutter während oder außerhalb der Monatsblutung), Anämie (niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen aufgrund von Blutungen) und Unterleibsschmerzen (wie Regelschmerzen) verursachen kann. Durch die Hemmung der Progesteron-Aktivität hören die Myomzellen auf, sich zu teilen, und sterben schließlich ab, wodurch die Myome schrumpfen und die Symptome, die durch sie verursacht wurden, verringert werden.

Welchen Nutzen hat Ulipristal Acetate Gedeon Richter in den Studien gezeigt?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter verbesserte die Symptome von Gebärmutter-Myomen in zwei Hauptstudien mit 549 Frauen, die zur Entfernung der Myome operiert werden sollten.

In der ersten Studie verringerten sich die Uterusblutungen bei 92 % der Frauen, die 3 Monate lang (einen Behandlungszyklus) mit dem Arzneimittel behandelt wurden, im Vergleich zu 19 % der mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Frauen. Außerdem waren die Myome nach der Behandlung mit Ulipristal Acetate Gedeon Richter kleiner als nach der Behandlung mit Placebo.

In der zweiten Studie war die dreimonatige Behandlung mit Ulipristal Acetate Gedeon Richter zur Verringerung von schweren Uterusblutungen genauso wirksam wie mit Leuprorelin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Myomen), wobei 90 % der mit Ulipristal Acetate Gedeon Richter behandelten Frauen verringerte Blutungen aufwiesen im Vergleich zu 89 % der mit Leuprorelin behandelten Frauen.

Die Langzeitbehandlung mit dem Arzneimittel wurde in einer Hauptstudie bei 451 Frauen untersucht, die in vier Behandlungszyklen über jeweils drei Monate Ulipristal Acetate Gedeon Richter erhielten. 49 % der Frauen, die 5 mg Ulipristal Acetate Gedeon Richter erhielten (95 von 195 bewerteten Frauen), hatten nach jedem der Behandlungszyklen über einen Zeitraum von 5 Wochen nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung (minimale Uterusblutung), und 70 % hatten über einen Zeitraum von 5 Wochen am Ende des vierten Behandlungszyklus nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung. Auch die Größe der Myome verringerte sich.

Welche Risiken sind mit Ulipristal Acetate Gedeon Richter verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ulipristal Acetate Gedeon Richter (die mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen können) sind Amenorrhö (Ausbleiben der Menstruationsblutung), Verdickung des Endometriums (Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) und Hitzewallungen.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder stillen, Blutungen aus dem Genitalbereich aus anderen Gründen als Uterusmyomen oder Krebs der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses (Cervix), der Ovarien oder der Brust haben oder Leberprobleme aufweisen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ulipristal Acetate Gedeon Richter berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ulipristal Acetate Gedeon Richter in der EU zugelassen?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ist bei der Verringerung von Symptomen sowie der Größe von Gebärmuttermyomen wirksam, wenn es bis zu vier Behandlungszyklen lang angewendet wird.

Da bei Frauen, die das Arzneimittel eingenommen haben, seltene, aber schwere Fälle von Leberschädigungen (mit erforderlicher Lebertransplantation) aufgetreten sind, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur empfohlen, die Anwendung des Arzneimittels nur auf Frauen zu beschränken, bei denen eine operative Behandlung oder eine Embolisation der Gebärmuttermyome nicht geeignet sind oder versagt haben. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um das Risiko schwerer Leberschädigungen zu minimieren.¹ Bei einigen Patientinnen wurde zwar eine Verdickung des Endometriums beobachtet, die aber im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung verschwand.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ulipristal Acetate Gedeon Richter gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ulipristal Acetate Gedeon Richter ergriffen?

Das Unternehmen, das Ulipristal Acetate Gedeon Richter in Verkehr bringt, wird dafür sorgen, dass Ärzte, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial mit wichtigen Informationen über seine Sicherheit erhalten, einschließlich Empfehlungen für die Besprechung aller Behandlungsoptionen mit Patientinnen sowie für die Überwachung der Leberfunktion und von Veränderungen des Endometriums während der Behandlung. Zudem wird den Patientinnen eine Karte ausgehändigt, in der sie über das Risiko einer Leberschädigung und die Notwendigkeit einer Überwachung der Leber informiert werden und aufgefordert werden, ihren Arzt zu konsultieren, falls sie Symptome einer Leberschädigung (wie Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins, Übelkeit und Erbrechen) entwickeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ulipristal Acetate Gedeon Richter wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ulipristal Acetate Gedeon Richter kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Ulipristal Acetate Gedeon Richter erhielt am 27. August 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ulipristal Acetate Gedeon Richter finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.

¹ Das Ergebnis der 2020 durchgeführten Sicherheitsüberprüfung finden Sie [hier](#).