



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ellaOne

octan ulipristalu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku ellaOne. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu ellaOne do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest ellaOne?

Produkt ellaOne to lek zawierający substancję czynną octan ulipristalu. Lek jest dostępny w postaci tabletek (30 mg).

W jakim celu stosuje się produkt ellaOne?

Produkt ellaOne jest lekiem antykoncepcyjnym stosowanym w nagłych przypadkach (antykoncepcja doraźna) u kobiet w ciągu 120 godzin (pięciu dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku gdy zawiodła zastosowana metoda antykoncepcji (np. pęknięcie prezerwatywy podczas stosunku).

Lek wydaje się bez recepty.

Jak stosować produkt ellaOne?

Produkt ellaOne przyjmuje się doustnie w postaci jednej tabletki, możliwie jak najszybciej, ale nie później niż po upływie 120 godzin od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku gdy zawiodła zastosowana metoda antykoncepcji. Jeśli w ciągu trzech godzin po przyjęciu leku wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Tabletkę ellaOne można przyjąć w każdym momencie cyklu miesięcznego.

W przypadku opóźnienia wystąpienia miesiączki lub objawów ciąży przed przyjęciem produktu ellaOne należy wykluczyć ciążę.



Jak działa produkt ellaOne?

Aby doszło do zajścia w ciążę, konieczna jest owulacja (uwolnienie komórek jajowych), a następnie zapłodnienie komórki jajowej (połączenie z plemnikiem) i jej zagnieżdżenie w macicy. Hormon płciowy, progesteron, wpływa na wystąpienie owulacji i przygotowanie wyściółki macicy do przyjęcia zapłodnionej komórki jajowej.

Substancja czynna produktu ellaOne, octan uliprystalu, działa jako modulator receptora progesteronu. Oznacza to, że łączy się z receptorami, z którymi normalnie wiąże się progesteron, hamując w ten sposób działanie hormonu. Działając na receptory progesteronowe, produkt ellaOne zapobiega ciąży, głównie poprzez zapobieganie owulacji lub opóźnianie jej. Jeżeli owulacja już wystąpiła, produkt ellaOne nie jest skuteczny.

Jak badano produkt ellaOne?

W jednym badaniu głównym produkt ellaOne podano 1533 kobietom (w wieku średnio 24 lat), które zgłosiły się w celu uzyskania antykoncepcji doraźnej w okresie od dwóch do pięciu dni po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub gdy zawiodła zastosowana metoda antykoncepcji. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet, które nie zaszły w ciążę. Liczba ta została następnie porównana z liczbą kobiet, które prawdopodobnie zaszłyby w ciążę, gdyby nie zażyły leku antykoncepcyjnego. Liczbę tę określono na podstawie opublikowanych wskaźników ciąży.

W dodatkowym badaniu produkt ellaOne porównywano z lewonorgestrellem (inny lek stosowany jako antykoncepcja doraźna). Do badania włączono kobiety, które przyjęły lek w ciągu dwóch dni po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zawiodła zastosowana metoda antykoncepcji.

Jakie korzyści ze stosowania produktu ellaOne zaobserwowano w badaniach?

Produkt ellaOne okazał się skutecznym środkiem antykoncepcyjnym, zmniejszającym liczbę niechcianych ciąży. Wśród kobiet, które ukończyły główne badanie, 2,1% (26 z 1241) zaszło w ciążę. Jest to mniej w porównaniu z 5,5% kobiet, które prawdopodobnie zaszłyby w ciążę, gdyby nie zastosowały żadnego leku antykoncepcyjnego. Zatem produkt ellaOne zapobiegł około trzem piątym spodziewanych ciąży.

Wyniki dodatkowego badania, do którego włączono kobiety, które przyjęły lek w ciągu dwóch dni po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku gdy zawiodła zastosowana metoda antykoncepcji, potwierdziły skuteczność produktu ellaOne. W tym badaniu produkt ellaOne okazał się równie skuteczny jak lewonorgestrel w zapobieganiu ciąży.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu ellaOne?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu ellaOne to: ból głowy, nudności (mdłości), ból brzucha i bolesne miesiączkowanie. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu ellaOne znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt ellaOne?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu ellaOne przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ellaOne?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu ellaOne opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu ellaOne zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu ellaOne:

W dniu 15 maja 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ellaOne do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu ellaOne znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem ellaOne należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014.