



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (οξική ουλιπριστάλη)

Ανασκόπηση του Ulipristal Acetate Gedeon Richter και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ulipristal Acetate Gedeon Richter και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter είναι φάρμακο για την αντιμετώπιση μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων ινομυωμάτων της μήτρας. Τα ινομυώματα της μήτρας είναι μη καρκινικοί (καλοήθεις) όγκοι της μήτρας.

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter προορίζεται για χορήγηση μόνο σε γυναίκες που δεν έχουν ακόμη φτάσει στην εμμηνόπαυση και στις οποίες η εμβολή ινσιδών (μη χειρουργική επέμβαση για τον αποκλεισμό των αρτηριών που τροφοδοτούν τα ινομυώματα) ή η χειρουργική επέμβαση είναι ακατάλληλη ή δεν είναι αποτελεσματική.

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter περιέχει τη δραστική ουσία οξική ουλιπριστάλη.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το φάρμακο Esmya, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Esmya έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Ulipristal Acetate Gedeon Richter («συναινεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Ulipristal Acetate Gedeon Richter;

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία ινομυωμάτων της μήτρας.

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα για χρονικό διάστημα έως τριών μηνών (ένας κύκλος θεραπείας). Ο κύκλος θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί. Η θεραπεία πρέπει πάντοτε να ξεκινάει κατά την πρώτη εβδομάδα της εμμηνόρροιας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ulipristal Acetate Gedeon Richter, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Ulipristal Acetate Gedeon Richter;

Η δραστική ουσία του Ulipristal Acetate Gedeon Richter, η οξική ουλιπριστάλη, αναστέλλει τη δράση της προγεστερόνης, μιας ορμόνης η οποία συμμετέχει στον έλεγχο της ανάπτυξης του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας. Σε ορισμένες γυναίκες, η προγεστερόνη μπορεί να προωθήσει την ανάπτυξη ινομυωμάτων, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν έντονη αιμορραγία της μήτρας (αιμορραγία από τη μήτρα κατά τη διάρκεια ή εκτός της εμμηνόρροιας), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) και κοιλιακό άλγος (όπως πόνος περιόδου). Όταν ανασταλεί η δραστηριότητα της προγεστερόνης, σταματά η διαίρεση των κυττάρων των ινομυωμάτων, τα οποία τελικά πεθαίνουν, με αποτέλεσμα να μειωθεί το μέγεθος των ινομυωμάτων και τα συμπτώματα που αυτά προκαλούν.

Ποια είναι τα οφέλη του Ulipristal Acetate Gedeon Richter σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν 549 γυναίκες που επρόκειτο να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ινομυωμάτων, το Ulipristal Acetate Gedeon Richter βελτίωσε τα συμπτώματα ινομυωμάτων της μήτρας.

Στην πρώτη μελέτη, η αιμορραγία της μήτρας μειώθηκε στο 92% των γυναικών που έλαβαν το φάρμακο επί τρεις μήνες (ένας κύκλος θεραπείας) σε σύγκριση με το 19% των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το μέγεθος των ινομυωμάτων ήταν επίσης μικρότερο μετά τη θεραπεία με Ulipristal Acetate Gedeon Richter σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, το Ulipristal Acetate Gedeon Richter που ελήφθη για 3 μήνες ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη λευπρορελίνη (άλλο φάρμακο για τα ινομυώματα) στη μείωση της βαριάς αιμορραγίας της μήτρας, ενώ η αιμορραγία μειώθηκε στο 90 % των γυναικών που έλαβαν Ulipristal Acetate Gedeon Richter σε σύγκριση με το 89 % των γυναικών που έλαβαν λευπρορελίνη.

Η μακροχρόνια θεραπεία με το φάρμακο διερευνήθηκε σε μια βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 451 γυναίκες οι οποίες ακολούθησαν 4 τρίμηνους κύκλους θεραπείας με Ulipristal Acetate Gedeon Richter. Από τις γυναίκες που έλαβαν Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg, το 49 % (95 από τις 195 γυναίκες που αξιολογήθηκαν) εμφάνισαν κηλίδες αίματος (ελάχιστη αιμορραγία της μήτρας) για μία μόνο ημέρα σε διάστημα 5 εβδομάδων έπειτα από κάθε κύκλο θεραπείας, και το 70 % εμφάνισαν κηλίδες αίματος για μία μόνο ημέρα σε διάστημα 5 εβδομάδων στο τέλος του τέταρτου κύκλου θεραπείας. Μειώθηκε επίσης το μέγεθος των ινομυωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ulipristal Acetate Gedeon Richter;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ulipristal Acetate Gedeon Richter (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αμηνόρροια (απουσία εμμηνόρροιας), πάχυνση του ενδομητρίου (πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) και εξάψεις.

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν, σε γυναίκες με αιμορραγία από τα γεννητικά όργανα άγνωστης αιτιολογίας ή άλλων αιτιών πλην των ινομυωμάτων, καθώς και σε γυναίκες με καρκίνο της μήτρας, του τραχήλου της μήτρας, των ωοθηκών ή του μαστού, ή σε γυναίκες με ηπατικά προβλήματα.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ulipristal Acetate Gedeon Richter, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ulipristal Acetate Gedeon Richter στην ΕΕ;

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων, καθώς και του μεγέθους των ινομυωμάτων της μήτρας όταν χορηγείται για έως και 4 κύκλους θεραπείας.

Επειδή σε γυναίκες που έλαβαν το φάρμακο παρατηρήθηκαν σπάνια αλλά σοβαρά περιστατικά ηπατικής βλάβης (με ανάγκη μεταμόσχευσης ήπατος), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε να περιοριστεί η χρήση του φαρμάκου μόνο σε γυναίκες στις οποίες η χειρουργική επέμβαση ή η εμβολή ινιδίων της μήτρας δεν είναι κατάλληλες ή δεν είναι αποτελεσματικές. Έχουν ληφθεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σοβαρής ηπατικής βλάβης.¹ Παρόλο που παρατηρήθηκε πάχυνση του ενδομητρίου σε ορισμένες ασθενείς, η πάχυνση αυτή εξαφανίζεται συνήθως μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ulipristal Acetate Gedeon Richter υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ulipristal Acetate Gedeon Richter;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ulipristal Acetate Gedeon Richter θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν αυτό το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλειά του, περιλαμβανομένων των συστάσεων για διαβούλευση με τους ασθενείς για όλες τις επιλογές θεραπείας, και για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των αλλαγών του ενδομητρίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα χορηγηθεί επίσης κάρτα σε ασθενείς σχετικά με τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης, την ανάγκη παρακολούθησης του ήπατος και την επικοινωνία με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα ηπατικής βλάβης (όπως κόπωση, κίτρινη χροιά του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία και έμετος).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ulipristal Acetate Gedeon Richter τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Αυγούστου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ulipristal Acetate Gedeon Richter διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.

¹ Τα αποτελέσματα της επανεξέτασης της ασφάλειας που διενεργήθηκε το 2020 διατίθενται [εδώ](#).