



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR

Ellaone

ulipristali acetat

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek ellaOne. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku ellaOne.

Co je ellaOne?

EllaOne je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát. Je k dispozici ve formě tablet (30 mg).

K čemu se přípravek ellaOne používá?

Přípravek ellaOne je nouzová antikoncepce pro ženy určená pro použití do 120 hodin (5 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce (jako je roztržení kondomu během pohlavního styku).

Tento léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

Jak se přípravek ellaOne používá?

Přípravek ellaOne se užívá ústy, a to jedna tableta co nejdříve, ale nikoli později než 120 hodin po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce. Pokud u ženy dojde do tří hodin po užití přípravku ellaOne ke zvracení, je třeba užít další tabletu. Přípravek ellaOne může být užit kdykoli během menstruačního cyklu.

Pokud u ženy došlo ke zpoždění menstruačního cyklu nebo se u ní projevují příznaky těhotenství, je třeba před užitím přípravku ellaOne těhotenství vyloučit.



Jak přípravek ellaOne působí?

K otěhotnění je nutná ovulace (uvolnění vajíčka) následovaná oplodněním vajíčka (jeho splnutím se spermií) a jeho usazením v děloze. Pohlavní hormon progesteron se podílí na načasování ovulace a přípravě vnitřní výstelky dělohy k přijetí oplodněného vajíčka.

Léčivá látka v přípravku ellaOne, ulipristal-acetát, působí jako modulátor progesteronového receptoru. To znamená, že se váže na receptory, na které se za obvyklých podmínek váže progesteron, a zabraňuje působení hormonu. Přípravek ellaOne působí na progesteronové receptory a zabraňuje otěhotnění zejména tím, že brání ovulaci nebo ji oddaluje. Pokud již k ovulaci došlo, přípravek ellaOne ztrácí svou účinnost.

Jak byl přípravek ellaOne zkoumán?

V jedné hlavní studii byl přípravek ellaOne podán 1 533 ženám (s průměrným věkem 24 let), které si vyžádaly nouzovou antikoncepci dva až pět dnů po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, které neotěhotněly. Tento počet byl srovnáván s počtem žen, které by pravděpodobně otěhotněly v případě, že by nepoužily antikoncepční prostředek. Tento počet byl stanoven na základě publikovaných údajů týkajících se míry otěhotnění.

Další studie srovnávala přípravek ellaOne s levonorgestrellem (jiným léčivým přípravkem užívaným jako nouzová antikoncepce). Do této studie byly zařazeny ženy, které užíly přípravek do dvou dnů po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce.

Jaký přínos přípravku ellaOne byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek ellaOne byl účinnou nouzovou antikoncepcí, protože snižoval počet nežádoucích otěhotnění. Z celkového počtu žen, které dokončily hlavní studii, otěhotnělo 2,1 % (26 z 1 241). To je méně než 5,5 % žen, které by pravděpodobně otěhotněly v případě, že by nepoužily žádný antikoncepční prostředek. Přípravek ellaOne tedy zabránil přibližně třem pětinám těhotenství.

Další studie, která zahrnovala ženy, které užíly přípravek do dvou dnů po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání použité metody antikoncepce, účinnost přípravku ellaOne potvrdila. V této studii byl přípravek ellaOne v rámci zabránění otěhotnění stejně účinný jako levonorgestrel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ellaOne?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ellaOne jsou bolesti hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), bolest břicha a dysmenorea (menstruační bolesti). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek ellaOne schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku ellaOne převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku ellaOne?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku ellaOne byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku ellaOne zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku ellaOne:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ellaOne platné v celé Evropské unii dne 15. května 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek ellaOne je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem ellaOne naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2014.