



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ellaOne

uliprisztál-acetát

Ez a dokumentum az ellaOne-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az ellaOne alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az ellaOne?

Az ellaOne egy uliprisztál-acetát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (30 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az ellaOne?

Az ellaOne sürgősségi fogamzásgátló nők részére, amelyet a védekezés nélküli szexuális együttlétet vagy sikertelen fogamzásgátlást (mint például az óvszer elszakadása a szexuális aktus közben) követő 120 órán (öt napon) belül kell bevenni.

A gyógyszer recept nélkül kapható.

Hogyan kell alkalmazni az ellaOne-t?

Az ellaOne-t egy darab tablettában, szájon át kell bevenni a lehető leghamarabb, de mindenképpen a védekezés nélküli szexuális együttlétet vagy sikertelen fogamzásgátlást követő 120 órán belül. Amennyiben a nő a gyógyszer bevitelét követő három órán belül hány, be kell vennie még egy tablettát. Az ellaOne a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.

Ha a nő menstruációs ciklusa késik, illetve terhességi tünetek esetén a terhességet ki kell zárni az ellaOne bevétele előtt.



Hogyan fejt ki hatását az ellaOne?

A terhesség létrejöttéhez peteérésnek (az érett petesejt kiszabadulása) kell történnie, amit a petesejt megtermékenyítése (egyesülés egy hímivarsejttel), majd annak a méhben történő beágyazódása követ. A progeszteron nevű nemi hormon szerepet játszik a peteérés időzítésében és a megtermékenyített petesejt befogadására alkalmas méhnyálkahártya előkészítésében.

Az ellaOne hatóanyaga, az uliprisztál-acetát, hatását progeszteron-receptormodulátorként fejt ki. Ez azt jelenti, hogy a szer kötődik azokhoz a receptorokhoz, amelyekhez normális körülmények között a progeszteron kötődik, így megakadályozza, hogy a hormon kifejtsen hatását. A progeszteron-receptorokon kifejtett hatásain keresztül az ellaOne megelőzi a terhességet elsősorban a peteérés megakadályozása, illetve késleltetése által. Ha a peteérés már bekövetkezett, az ellaOne már nem hatásos.

Milyen módszerekkel vizsgálták az ellaOne-t?

Az egyik fő vizsgálatban, az ellaOne-t 1 533 olyan nőnek (átlagéletkoruk 24 év volt) adták, akik a sürgősségi fogamzásgátlás igényével fordultak orvoshoz a védekezés nélküli szexuális együttlétet vagy sikertelen fogamzásgátlást követő kettő-öt napon belül. A hatásosság fő mértéke azon nők száma volt, akik nem estek teherbe. Azután ezt a számot összehasonlították azon nők számával, akik várhatóan teherbe estek volna, ha nem alkalmaznak semmilyen fogamzásgátlót. Ez utóbbi számot a közzétett terhességi arányszámok alapján számították ki.

Egy további vizsgálat az ellaOne-t a levonorgesztrellel (egy másik olyan gyógyszer, amelyet sürgősségi fogamzásgátlásra használnak) hasonlított össze. Ebben a vizsgálatban olyan nők vettek részt, akik a védekezés nélküli szexuális együttlétet vagy sikertelen fogamzásgátlást követő két napon belül vették be a gyógyszert.

Milyen előnyei voltak az ellaOne alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az ellaOne hatásos sürgősségi fogamzásgátlónak bizonyult a nem kívánt terhességek számának csökkentésében. A fő vizsgálatot befejező nők 2,1%-a (1 241-ből 26) esett teherbe. Ez kevesebb, mint azon nők 5,5%-a, akik várhatóan teherbe estek volna, ha nem vesznek be semmilyen fogamzásgátlót. Így az ellaOne a várt terhességek mintegy háromötödét megelőzte.

A további vizsgálat, amelyben azon nők vettek részt, akik a védekezés nélküli szexuális együttlétet vagy sikertelen fogamzásgátlást követő két napon belül vették be a gyógyszert, szintén alátámasztotta az ellaOne hatásosságát. Ebben a vizsgálatban az ellaOne ugyanolyan hatékonynak bizonyult a terhességek megelőzésében, mint a levonorgesztrel.

Milyen kockázatokkal jár az ellaOne alkalmazása?

Az ellaOne leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, hányinger, hasi fájdalom és menstruációs fájdalmak. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az ellaOne forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az ellaOne alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az ellaOne biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az ellaOne lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az ellaOne-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az ellaOne-nal kapcsolatos egyéb információ:

2009. május 15-én az Európai Bizottság az ellaOne-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az ellaOne-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az ellaOne-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2014.