



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### ellaOne

#### ulipristalacetaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor ellaOne. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van ellaOne vast te stellen.

#### Wat is ellaOne?

EllaOne is een geneesmiddel dat de werkzame stof ulipristalacetaat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (30 mg).

#### Wanneer wordt ellaOne voorgeschreven?

EllaOne is een noodanticonceptiemiddel voor vrouwen dat moet worden genomen binnen 120 uur (vijf dagen) na onbeschermdde geslachtsgemeenschap of falen van de gebruikte anticonceptie (zoals een condoom dat tijdens de seks scheurt).

Voor dit geneesmiddel is geen doktersvoorschrift nodig.

#### Hoe wordt ellaOne gebruikt?

EllaOne wordt zo spoedig mogelijk als tablet via de mond ingenomen, maar niet later dan 120 uur na onbeschermdde geslachtsgemeenschap of falende anticonceptie. Als de vrouw binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet zij nog een tablet nemen. EllaOne kan op elk moment van de menstruatiecyclus worden gebruikt.

Als de vrouw over tijd is of als er verschijnselen van zwangerschap zijn, moet zwangerschap worden uitgesloten vooraleer ellaOne wordt genomen.



## Hoe werkt ellaOne?

Om zwanger te worden moet een vrouw ovuleren (dat wil zeggen eicellen afstoten), waarna de eicel kan worden bevrucht (door samensmelting met een mannelijke zaadcel) en zich in de baarmoeder kan innestelen. Het geslachtshormoon progesteron speelt een rol bij de timing van de ovulatie en bij de voorbereiding van het baarmoederslijmvlies op ontvangst van het bevruchte eitje.

De werkzame stof in ellaOne, ulipristalacetaat, werkt als een modulator van de progesteronreceptor. Dit wil zeggen dat de stof zich bindt aan de receptoren waaraan progesteron zich normaliter hecht en daardoor de werking van dit hormoon voorkomt. Door inwerking op de progesteronreceptoren voorkomt EllaOne zwangerschappen, voornamelijk door ovulatie te voorkomen of uit te stellen. Als de ovulatie al is gebeurd, heeft ellaOne geen nut meer.

## Hoe is ellaOne onderzocht?

EllaOne werd in één hoofdstudie aan 1 533 vrouwen (van gemiddeld 24 jaar oud) gegeven die tussen twee en vijf dagen na onbeschermd seks of een falend voorbehoedsmiddel om noodanticonceptie hadden gevraagd. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen dat niet zwanger raakte. Dit aantal werd dan vergeleken met het aantal vrouwen dat naar verwachting zwanger zou zijn geworden als geen anticonceptiemiddel was genomen. Dit aantal werd berekend aan de hand van gepubliceerde zwangerschapspercentages.

Een aanvullende studie vergeleek ellaOne met levonorgestrel (een ander noodanticonceptiemiddel). In deze studie waren vrouwen opgenomen die het geneesmiddel binnen twee dagen na onveilige seks of een falend voorbehoedsmiddel innamen.

## Welke voordelen bleek ellaOne tijdens de studies te hebben?

EllaOne was werkzaam als noodanticonceptiemiddel, aangezien bij gebruik van het middel het aantal onbedoelde zwangerschappen afnam. Van de vrouwen die tot aan het eind aan de hoofdstudie deelnamen, raakte 2,1% (26 van 1 241) zwanger. Dat is minder dan de 5,5% vrouwen die naar verwachting zwanger zouden zijn geworden als geen enkel voorbehoedsmiddel was gebruikt. EllaOne voorkwam dus ongeveer drie vijfde van de zwangerschappen.

De aanvullende studie waarin vrouwen het middel binnen twee dagen na onveilige seks of een falend voorbehoedsmiddel namen, ondersteunde de werkzaamheid van ellaOne. In deze studie was ellaOne even effectief als levonorgestrel in termen van verhindering van zwangerschappen.

## Welke risico's houdt het gebruik van ellaOne in?

De meest voorkomende bijwerkingen van ellaOne zijn hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en menstratiepijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is ellaOne goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van ellaOne groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ellaOne te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van ellaOne te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van ellaOne veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over ellaOne**

De Europese Commissie heeft op 15 mei 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ellaOne verleend.

Het volledige EPAR voor ellaOne is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met ellaOne.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2014.