



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ellaOne

acetat de ulipristal

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru ellaOne. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru ellaOne.

Ce este ellaone?

EllaOne este un medicament care conține substanța activă acetat de ulipristal. Este disponibil sub formă de comprimate (30 mg).

Pentru ce se utilizează ellaOne?

EllaOne este un contraceptiv de urgență pentru femei, care se administrează în termen de 120 de ore (cinci zile) de la contactul sexual neprotejat sau nefuncționarea metodei contraceptive utilizate (cum ar fi ruperea prezervativului în timpul actului sexual).

Medicamentul se poate obține fără rețetă.

Cum se utilizează ellaOne?

EllaOne se administrează pe cale orală sub formă de un comprimat cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 120 de ore de la contactul sexual neprotejat sau de la nefuncționarea metodei contraceptive. Dacă în decurs de trei ore de la administrarea medicamentului pacienta vomită, se va administra un nou comprimat. EllaOne poate fi administrat în orice perioadă a ciclului menstrual.

Dacă perioada menstruală a unei femei întârzie sau în caz de simptome de sarcină, trebuie exclusă prezența sarcinii înainte de a administra ellaOne.



Cum acționează ellaOne?

Pentru apariția unei sarcini este necesară ovulația (eliberarea ovulelor), urmată de fertilizarea ovulului (fuziunea cu spermatozoidul) și implantarea în uter. Hormonul sexual progesteron are un rol important în programarea ovulației și în pregătirea mucoasei uterine pentru primirea ovulului fertilizat.

Substanța activă din ellaOne, acetat de ulipristal, acționează ca modulator al receptorilor de progesteron. Aceasta înseamnă că se leagă de receptorii de care se leagă în mod normal progesteronul, împiedicând producerea efectului hormonului. Prin acțiunea sa asupra receptorilor de progesteron, ellaOne previne sarcinile, în general prin prevenirea sau întârzierea ovulației. Dacă ovulația a avut deja loc, ellaOne nu mai este eficace.

Cum a fost studiat ellaOne?

În cadrul unui studiu principal, ellaOne a fost administrat unui număr de 1 533 de femei (cu vârsta medie de 24 de ani) care au solicitat un contraceptiv de urgență într-un interval de două până la cinci zile de la un contact sexual neprotejat sau de la nefuncționarea metodei contraceptive utilizate. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de femei care nu au rămas gravide. Acest număr a fost apoi comparat cu cel al femeilor care ar fi fost posibil să rămână gravide dacă nu ar fi luat niciun contraceptiv. Acest număr a fost calculat pe baza cifrelor publicate privind sarcinile.

Un alt studiu a comparat ellaOne cu levonorgestrel (alt medicament utilizat în contracepția de urgență). Acest studiu a cuprins femei care au luat medicamentul în interval de două zile de la contactul sexual neprotejat sau de la eșecul metodei contraceptive utilizate.

Ce beneficii a prezentat ellaOne pe parcursul studiilor?

EllaOne a fost eficace ca medicament contraceptiv de urgență, reducând numărul de sarcini nedorite. Dintre femeile care au participat la studiul principal, 2,1% (26 din 1 241) au rămas gravide. Acest procent este mai mic decât cel de 5,5% al femeilor care ar fi fost posibil să rămână gravide dacă nu ar fi luat niciun contraceptiv. Prin urmare, ellaOne a împiedicat aproximativ trei cincimi din sarcini.

Studiul suplimentar, care a cuprins femei care au luat medicamentul în interval de două zile de la contactul sexual neprotejat sau de la nefuncționarea metodei contraceptive utilizate, a confirmat eficacitatea ellaOne. În acest studiu, ellaOne a fost la fel de eficace ca levonorgestrelul în prevenirea sarcinilor.

Care sunt riscurile asociate cu ellaOne?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu ellaOne sunt dureri de cap, greață, dureri abdominale (dureri de burtă) și dismenoree (dureri menstruale). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat ellaOne?

CHMP a hotărât că beneficiile ellaOne sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a ellaOne?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca ellaOne să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru ellaOne, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre ellaOne:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ellaOne, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 mai 2009.

EPAR-ul complet pentru ellaOne este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu ellaOne, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.