



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### ellaOne

#### ulipristal acetát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku ellaOne. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek ellaOne.

### Čo je liek ellaOne?

EllaOne je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ulipristal acetát. Je dostupný vo forme tabliet (30 mg).

### Na čo sa liek ellaOne používa?

Liek ellaOne je núdzová antikoncepcia pre ženy, ktorá sa užíva do 120 hodín (piatich dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie (napríklad roztrhnutie kondómu počas pohlavného styku).

Výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis.

### Ako sa liek ellaOne užíva?

Liek ellaOne sa užíva perorálne ako jedna tableta čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie, najneskôr však do 120 hodín. Ak žena vracia do troch hodín po užití lieku, má užiť ďalšiu tabletu. Liek ellaOne možno užiť kedykoľvek počas menštruačného cyklu.

V prípade oneskorenia menštruačného cyklu alebo v prípade príznakov tehotenstva je nevyhnutné vylúčiť tehotenstvo pred užitím lieku ellaOne.



## **Akým spôsobom liek ellaOne účinkuje?**

Aby žena otehotnela, je potrebná ovulácia (uvolnenie vajíčka), po ktorej nasleduje oplodnenie vajíčka (splynutie so spermiou) a usadenie sa vajíčka v maternici. Pohlavný hormón progesterón zohráva úlohu pri načasovaní ovulácie a pri príprave výstelky maternice na prijatie oplodneného vajíčka.

Účinná látka lieku ellaOne, ulipristal acetát, účinkuje ako modulátor receptora pre progesterón. To znamená, že sa naviaže na receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže progesterón, čo zabráni účinku tohto hormónu. Prostredníctvom účinku na receptory progesterónu liek ellaOne zabraňuje tehotenstvu najmä tak, že zabraňuje ovulácii alebo ju odďaľuje. Ak už došlo k ovulácii, liek ellaOne už nie je účinný.

## **Ako bol liek ellaOne skúmaný?**

V jednej hlavnej štúdii sa liek ellaOne podával 1 533 ženám (priemerný vek 24 rokov), ktoré požiadali o núdzovú antikoncepciu dva až päť dní po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien, ktoré neotehotneli. Tento počet sa potom porovnal s počtom žien, u ktorých by sa očakávalo, že otehotnejú, keby neužili žiadnu antikoncepciu. Tento počet sa vypočítal z uverejnenej miery výskytu tehotenstva.

V ďalšej štúdii sa porovnával liek ellaOne s levonorgestrelom (ďalším liekom, ktorý sa používa ako núdzová antikoncepcia). Táto štúdia zahŕňala ženy, ktoré užili liek do dvoch dní po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie.

## **Aký prínos preukázal liek ellaOne v týchto štúdiách?**

Liek ellaOne bol účinný ako núdzová antikoncepcia a znížil počet neplánovaných tehotenstiev. Zo žien, ktoré dokončili hlavnú štúdiu, otehotnelo 2,1 % (26 z 1 241 žien). To je menej ako 5,5 % žien, u ktorých by sa očakávalo, že otehotnejú, keby neužili žiadnu antikoncepciu. Liek ellaOne teda zabránil asi trom päťinám tehotenstiev.

Účinnosť lieku ellaOne podporila ďalšia štúdia zahŕňajúca ženy, ktoré užili liek do dvoch dní po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. V tejto štúdii bol liek ellaOne pri prevencii tehotenstiev rovnako účinný ako levonorgestrel.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ellaOne?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku ellaOne sú bolesti hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka) a dysmenorea (bolesť pri menštruačnom krvácaní). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek ellaOne povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku ellaOne je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku ellaOne?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku ellaOne bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku ellaOne vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku ellaOne**

Dňa 15. mája 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku ellaOne na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ellaOne sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom ellaOne, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014