



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020  
EMA/H/C/005017

## Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristal acetate*)

Общ преглед на Ulipristal Acetate Gedeon Richter и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ulipristal Acetate Gedeon Richter и за какво се използва?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter е лекарство за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори. Маточните фиброзни тумори представляват неракови (доброкачествени) тумори на матката.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter е предназначен за употреба само при жени, които все още не са достигнали менопаузата и при които фиброидната емболизация (нехирургична процедура за блокиране на артериите, които снабдяват фиброзните тумори) или оперативната намеса не са подходящи или не са подействали.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter съдържа активното вещество улипристалов ацетат (ulipristal acetate).

Това лекарство е същото като Esmya, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Esmya е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Ulipristal Acetate Gedeon Richter („информирано съгласие“).

### Как се използва Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на маточни фиброзни тумори.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter се предлага под формата на таблетки (5 mg), приемани през устата. Препоръчителната доза е една таблетка на ден в продължение на до три месеца (един курс на лечение). Тримесечният курс на лечение може да бъде повторен. Лечението трябва задължително да бъде започнато през първата седмица на менструалния цикъл.

За повече информация относно употребата на Ulipristal Acetate Gedeon Richter вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Активното вещество в Ulipristal Acetate Gedeon Richter, улипристалов ацетат, блокира действието на прогестерона — хормон в организма, който отговаря за контрола върху растежа на вътрешната обвивка на матката. При някои жени прогестеронът може да провокира растежа на фиброзни тумори, което може да причини симптоми като тежко маточно кървене (кървене от матката по време на менструалния цикъл и извън него), анемия (понижен общ брой на червените кръвни клетки вследствие на кървене) и коремни болки (като менструалните болки). Когато бъде блокирана прогестероновата активност, фиброзните клетки спират да се делят и в крайна сметка умират, което намалява размера на фиброзните тумори и симптомите, причинявани от тях.

## Какви ползи от Ulipristal Acetate Gedeon Richter са установени в проучванията?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter подобрява симптомите на маточни фиброзни тумори в две основни проучвания при 549 жени, на които предстои хирургична операция за отстраняване на фиброзните тумори.

В първото проучване маточното кървене е намалено при 92 % от жените, приемащи лекарството в продължение на 3 месеца (един курс на лечение), в сравнение с 19 % от жените, приемащи плацебо (сляпо лечение). Също така размерът на фиброзните тумори е по-малък след лечение с Ulipristal Acetate Gedeon Richter в сравнение с плацебо.

Във второто проучване тримесечно лечение с Ulipristal Acetate Gedeon Richter е също толкова ефективно, колкото леупрорелин (друго лекарство за фиброзни тумори) за намаляване на тежкото маточно кървене, като при 90 % от жените, лекувани с Ulipristal Acetate Gedeon Richter, кървенето намалява в сравнение с 89 % от жените, лекувани с леупрорелин.

Дългосрочното лечение с лекарството е изследвано в основно проучване при 451 жени, на които са приложени 4 тримесечни курсове на лечение с Ulipristal Acetate Gedeon Richter. При 49 % от жените, приемащи 5 mg Ulipristal Acetate Gedeon Richter (95 от 195 жени, които са оценени), се наблюдава най-много един ден на зацапване (минимално маточно кървене) в рамките на 5-седмичен интервал след всеки курс на лечение, а при 70 % се наблюдава най-много един ден на зацапване в рамките на 5-седмичен интервал в края на четвъртия курс на лечение. Размерът на фиброзните тумори също е намален.

## Какви са рисковете, свързани с Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Най-честите нежелани реакции при Ulipristal Acetate Gedeon Richter (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациентки), са аменорея (отсъствие на менструален цикъл) и удебеляване на ендометриума (удебеляване на вътрешната обвивка на матката) и горещи вълни.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter не трябва да се прилага при жени, които са бременни или кърмят, имат кървене от гениталната област по неизвестна причина или по причини, различни от маточни фиброзни тумори, имат карцином на матката, цервикса (маточната шийка), яйчниците или гърдата, или имат чернодробни проблеми.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ulipristal Acetate Gedeon Richter вижте листовката.

## Защо Ulipristal Acetate Gedeon Richter е разрешен за употреба в ЕС?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter е ефективен за намаляване на симптомите, както и на размера на маточните фиброзни тумори, когато се използва за не повече от 4 курса на лечение.

Тъй като са настъпили редки, но сериозни случаи на чернодробно увреждане (с необходимост от чернодробна трансплантация) при жени, приемащи лекарството, Европейската агенция по лекарствата препоръчва употребата му да бъде ограничена само при жени, при които оперативната намеса или маточната фиброзна емболизация не са подходящи или не са подействали. Въведени са мерки за свеждане до минимум на риска от тежко чернодробно увреждане<sup>1</sup>. Въпреки че при някои пациентки се наблюдава удебеляване на ендометриума, то обичайно изчезва след спиране на лечението.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Ulipristal Acetate Gedeon Richter са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Фирмата, която предлага Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ще гарантира, че лекарите, от които се очаква да предписват това лекарство, ще получат обучителен материал с информация за неговата безопасност, включително препоръки за обсъждане с пациентите на всички възможности за лечение и наблюдение на чернодробната функция, както и промените в ендометриума по време на лечението. На пациентите ще бъде дадена карта, която да ги информира за необходимостта от наблюдение на чернодробната функция и да се свържат с техния лекар, ако развият симптоми на чернодробно увреждане (например умора, пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, гадене и повръщане).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ulipristal Acetate Gedeon Richter, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ulipristal Acetate Gedeon Richter непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ulipristal Acetate Gedeon Richter, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## Допълнителна информация за Acetate Gedeon Richter:

Ulipristal Acetate Gedeon Richter получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 август 2018 г.

Допълнителна информация за Ulipristal Acetate Gedeon Richter можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.

<sup>1</sup> Вижте резултатите от прегледа на безопасността, извършен през 2020 г. [ТУК](#).