



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristali acetas*)

Přehled pro přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter a k čemu se používá?

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter je léčivý přípravek k léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy). Děložní myomy jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy.

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter se používá pouze u žen, u kterých dosud nenastala menopauza a u kterých embolizace myomů (nechirurgický zákrok blokující tepny, které vyživují myomy) nebo chirurgický zákrok nejsou vhodné nebo nefungovaly.

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Esmya, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Esmya souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter používá?

Výdej přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních myomů.

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter je k dispozici ve formě tablet (5 mg) a užívá se ústy. Doporučená dávka je jedna tableta denně po dobu až 3 měsíců (jednoho léčebného cyklu). Léčebný cyklus lze opakovat. Léčba by měla být zahájena vždy během prvního týdne menstruačního cyklu.

Více informací o používání přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter působí?

Léčivá látka v přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristal-acetát, blokuje aktivitu progesteronu, což je hormon, který se podílí na řízení růstu děložní sliznice. U některých žen může progesteron podporovat růst myomů, které mohou způsobovat těžké děložní krvácení (krvácení

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

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

An agency of the European Union



z dělohy během menstruace nebo mimo ni), anémii (nízký počet červených krvinek) a bolest břicha (například bolest vyvolaná menstruací). Je-li činnost progesteronu blokována, dělení buněk myomů se zastaví a tyto buňky nakonec odumírají, čímž se myomy zmenšují a zmírňují symptomy, které způsobují.

Jaké přínosy přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 549 žen, které měly podstoupit chirurgické odstranění myomů, přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter zlepšil symptomy děložních myomů.

V první studii se děložní krvácení zmírnilo u 92 % žen, které po 3 měsíce (jeden léčebný cyklus) užívaly léčivý přípravek, oproti 19 % žen užívajících placebo (neúčinný přípravek). Také velikost myomů byla po léčbě přípravkem Ulipristal Acetate Gedeon Richter menší než po užívání placeba.

Ve druhé studii byl přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter užíván tři měsíce stejně účinný jako leuprorelin (jiné léčivo k léčbě myomů) při zmírňování těžkého děložního krvácení, přičemž krvácení se zmírnilo u 90 % žen užívajících přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter a u 89 % žen léčených leuprorelinem.

Použití léčivého přípravku při dlouhodobé léčbě bylo zkoumáno v rámci hlavní studie, do níž bylo zařazeno 451 žen, které podstoupily 4 tříměsíční cykly léčby přípravkem Ulipristal Acetate Gedeon Richter. V průběhu 5 týdnů po každém léčebném cyklu nezaznamenalo více než jeden den špinění (velmi slabého děložního krvácení) 49 % (95 ze 195) hodnocených žen užívajících přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter v dávce 5 mg, přičemž v průběhu 5 týdnů po ukončení 4. léčebného cyklu nezaznamenalo více než jeden den špinění 70 % žen. Zmenšila se také velikost myomů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter (které mohou postihnout více než 1 pacientku z 10) jsou amenorea (vynechání menstruace), ztlustění endometria (děložní sliznice) a návaly horka.

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter nesmějí užívat těhotné a kojící ženy, ženy, které trpí krvácením z oblasti genitálií z jiného důvodu než kvůli děložním myomům, nebo ženy, které mají nádorové onemocnění dělohy, děložního čípku (děložního hrdla), vaječnicků či prsu nebo mají problémy s játry.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter registrován v EU?

Přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter je účinný v rámci zmírňování symptomů i snižování velikosti děložních myomů po podstoupení až 4 léčebných cyklů.

Protože se u žen užívajících tento přípravek vyskytly vzácné, ale závažné případy poškození jater (kdy bylo třeba provést transplantaci jater), Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila, aby tento přípravek byl používán pouze u žen, u kterých chirurgický zákrok či embolizace děložních myomů nejsou vhodné nebo nefungovaly. Byla zavedena opatření k minimalizaci rizika závažného poškození

jater.¹ Ačkoli u některých pacientek bylo pozorováno ztlustění endometria, po ukončení léčby toto ztlustění obvykle vymizelo.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Společnost, která přípravek Ulipristal Acetate Gedeon Richter dodává na trh, zajistí, aby lékaři, kteří mají tento léčivý přípravek předepisovat, obdrželi edukační materiály obsahující informace týkající se jeho bezpečnosti, včetně doporučení pro diskuse o všech léčebných možnostech u pacientek a sledování funkce jater a změn endometria během léčby. Pacientky také obdrží kartičku s informacemi o riziku poškození jater a nutnosti sledování jater a kontaktování lékaře v případě, že se u nich objeví symptomy poškození jater (jako je únava, zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči, nauzea a zvracení).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. srpna 2018.

Další informace o přípravku Ulipristal Acetate Gedeon Richter jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.

¹ Výsledky posouzení bezpečnosti provedené v roce 2020 naleznete [zde](#).