



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalio acetatas*)

Ulipristal Acetate Gedeon Richter apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ulipristal Acetate Gedeon Richter ir kam jis vartojamas?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter yra vaistas, skirtas vidutinio stiprumo ir stipriems gimdos fibroidų simptomams malšinti. Gimdos fibroidai yra nevēžiniai (gerybiniai) gimdos navikai.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter skirtas vartoti tik toms moterims, kurioms dar neprasidėjo menopauzė ir kurioms negalima atlikti fibroidų embolizacijos (nechirurginės procedūros fibroidus kraujui aprūpinančioms arterijoms užblokuoti) arba operacijos, arba kurioms toks gydymo būdas nepadėjo.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter sudėtyje yra veikliosios medžiagos ulipristalio acetato.

Šis vaistas yra toks pat kaip Esmya, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Esmya gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Ulipristal Acetate Gedeon Richter („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gimdos fibroidų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter tiekiamas geriamųjų tablečių (5 mg) forma. Rekomenduojama dozė – viena tabletė kartą per parą ne ilgiau kaip tris mėnesius (vienas gydymo kursas). Gydymo kursą galima pakartoti. Gydymą visada reikia pradėti pirmąją menstruacijų ciklo savaitę.

Daugiau informacijos apie Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Veiklioji Ulipristal Acetate Gedeon Richter medžiaga ulipristalio acetatas slopina progesterono – moters organizme gaminamo hormono, kuris kontroliuoja gimdos gleivinės augimą, – aktyvumą. Kai kurioms moterims progesteronas gali paskatinti fibroidų augimą, o dėl to pasireiškia gausus kraujavimas iš

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



gimdos (kraujavimas iš gimdos menstruacijų arba ne menstruacijų metu), anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas dėl kraujavimo) ir pilvo skausmas (pvz., menstruacijų sukeltas skausmas). Sustabdžius progesterono aktyvumą, fibroidų ląstelės nustoja dalytis ir žūva, todėl fibroidai sumažėja ir jų sukelti simptomai susilpnėja.

Kokia Ulipristal Acetate Gedeon Richter nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 549 moterimis, kurioms buvo numatyta atlikti fibroidų šalinimo operaciją, nustatyta, kad, vartojant Ulipristal Acetate Gedeon Richter, gimdos fibroidų sukelti simptomai palengvėja.

Atliekant pirmą tyrimą, kraujavimas iš gimdos sumažėjo 92 proc. tris mėnesius (vieną gydymo kursą) Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojusių moterų ir 19 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių moterų. Po gydymo Ulipristal Acetate Gedeon Richter fibroidų dydis taip pat sumažėjo labiau nei gydant placebo.

Atliekant antrą tyrimą, tris mėnesius vartotas Ulipristal Acetate Gedeon Richter buvo toks pat veiksmingas kaip leuprorelinas (kitas vaistas nuo fibroidų) siekiant sumažinti gausų kraujavimą iš gimdos – kraujavimas sumažėjo 90 proc. Ulipristal Acetate Gedeon Richter gydytų moterų ir 89 proc. moterų, kurios buvo gydomos leuprorelinu.

Ilgalaikio gydymo šiuo vaistu poveikis buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 451 moterimi, kurioms buvo skirti 4 trijų mėnesių trukmės gydymo Ulipristal Acetate Gedeon Richter kursai. 49 proc. Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg dozę vartojusių moterų (95 iš 195 vertintų moterų) kraujingos išskyros (minimalus kraujavimas iš gimdos) pasireiškė ne ilgiau kaip vieną dieną per 5 savaites po kiekvieno gydymo kurso, o 70 proc. moterų kraujavimas pasireiškė ne ilgiau kaip vieną dieną per 5 savaites ketvirtą gydymo kurso pabaigoje. Tai pat sumažėjo fibroidų dydis.

Kokia rizika susijusi su Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojimu?

Dažniausias Ulipristal Acetate Gedeon Richter šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra amenorėja (menstruacijų nebuvimas) ir gimdos gleivinės išvešėjimas (sustorėjimas) ir karščio bangos.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter negalima vartoti nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims, taip pat moterims, kurios dėl neaiškios priežasties arba dėl kitų priežasčių, bet ne dėl fibroidų, kraujuoja iš lytinių organų, moterims, kurios serga gimdos, gimdos kaklelio, kiaušidžių arba krūties vėžiu arba turi kepenų veiklos sutrikimų.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Ulipristal Acetate Gedeon Richter sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ulipristal Acetate Gedeon Richter buvo registruotas ES?

Iki 4 gydymo kursų vartojamas Ulipristal Acetate Gedeon Richter veiksmingai palengvina simptomus ir sumažina gimdos fibroidų dydį.

Kadangi šį vaistą vartojančioms moterims buvo nustatyti reti, bet sunkūs kepenų pažeidimų atvejai (reikalaujantys kepenų persodinimo), Europos vaistų agentūra rekomendavo šį vaistą skirti tik toms moterims, kurioms operacija arba gimdos fibroidų embolizacija netinka arba kurioms šie gydymo būdai

buvo neveiksmingi. Buvo imtasi priemonių sunkių kepenų pažeidimų rizikai sumažinti.¹ Gimdos gleivinės išvešėjimas, pasireiškęs kai kurioms pacientėms, paprastai išnykdavo pabaigus gydymą.

Agentūra nusprendė, kad Ulipristal Acetate Gedeon Richter nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojimą?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą skiriantys gydytojai gautų mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija apie šio vaisto saugumą, įskaitant rekomendacijas aptarti visus gydymo būdus su pacientėmis ir gydymo laikotarpiu stebėti kepenų veiklą ir gimdos gleivinės pokyčius. Pacientėms taip pat bus išduota kortelė siekiant jas informuoti, kad būtina stebėti kepenų veiklą ir, pasireiškus kepenų pažeidimo simptomams (pvz., nuovargiui, odos pageltonavimui, šlapimo patamsėjimui, pykinimui ir vėmimui), kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Ulipristal Acetate Gedeon Richter vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ulipristal Acetate Gedeon Richter šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Ulipristal Acetate Gedeon Richter buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugpjūčio 27 d.

Daugiau informacijos apie Ulipristal Acetate Gedeon Richter rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.

¹2020 m. atliktos saugumo peržiūros rezultatus rasite [čia](#).