



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristāla acetāts*)

Ulipristal Acetate Gedeon Richter pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* un kāpēc tās lieto?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ir zāles vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai. Dzemdes fibroīdi ir labdabīgi dzemdes audzēji.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ir paredzētas tikai sievietēm pirms menopauzes un kurām fibroīdu embolizācija (neķirurģiska procedūra, lai bloķētu artērijas, kas apgādā fibroīdus) vai operācija nav piemērota vai nav bijusi efektīva.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter satur aktīvo vielu ulipristāla acetātu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Esmya*, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo *Esmya*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kurš ir pieredzējis dzemdes fibroīdu diagnostikā un ārstēšanā.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu (5 mg) veidā. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā laikā līdz trīs mēnešiem (vienam ārstēšanas kursam). Ārstēšanas kursu var atkārtot. Ārstēšana vienmēr jāuzsāk menstruālā cikla pirmās nedēļas laikā.

Papildu informāciju par *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* darbojas?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter sastāvā esošā aktīvā viela ulipristāla acetāts bloķē progesterona — hormona, kas iesaistīts dzemdes sienas augšanas regulēšanā, — aktivitāti. Dažām sievietēm progesterons var veicināt fibroīdu augšanu, kas var izraisīt tādus simptomus kā smagu dzemdes asiņošanu (dzemdes asiņošanu menstruālā cikla laikā vai neatkarīgi no tā), anēmiju (samazinātu sarkano asins šūnu skaitu sakarā ar asiņošanu) un sāpes vēderā (sāpes sakarā ar menstruālo ciklu). Kad progesterona aktivitāte ir bloķēta, fibroīda šūnas pārstāj dalīties un galu galā iet bojā, kas samazina fibroīdu izmēru un mazina to izraisītos simptomus.



Kādi *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos galvenajos pētījumos, kuros piedalījās 549 sievietes, kurām plānota dzemdes fibroīdu ķirurģiska ārstēšana, *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* samazināja ar dzemdes fibroīdiem saistītos simptomus.

Pirmajā pētījumā dzemdes asiņošana samazinājās 92 % sieviešu, kuras lietoja zāles trīs mēnešus (vienu ārstēšanas kursu), salīdzinot ar 19 % sieviešu, kuras saņēma placebo (fiktīvas zāles). Arī fibroīdu izmērs bija mazāks pēc ārstēšanas ar *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* salīdzinājumā ar placebo.

Otrajā pētījumā *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* trīs mēnešu ilga lietošana bija tikpat efektīva kā leiprorelīna (citu zāļu fibroīdu ārstēšanai) lietošana attiecībā uz smagas dzemdes asiņošanas samazināšanos — asiņošana samazinājās 90 % sieviešu, kuras ārstēja ar *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*, salīdzinot ar 89 % sieviešu, kuras tika ārstētas ar leiprorelīnu.

Ilgtermiņa ārstēšana ar šīm zālēm ir pētīta pamatpētījumā, iekļaujot 451 sievieti, kuras saņēma četrus trīs mēnešus ilgus ārstēšanas kursus ar *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*. *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* 5 mg zāļu lietotāju grupā 49 % sieviešu (95 sievietes no 195 sievietēm, kuras tika novērtētas) smērēšanās (minimāla dzemdes asiņošana) neilga ilgāk par vienu dienu piecu nedēļu laikā pēc katra ārstēšanas kursa un 70 % sieviešu smērēšanās neilga ilgāk par vienu dienu piecu nedēļu laikā pēc ceturta ārstēšanas kursa. Tika samazināts arī fibroīdu izmērs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*?

Visbiežākās *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientēm) ir amenoreja (menstruācijas trūkums), endometrija sabiezēšana (dzemdes sienīņu izklājošā audu slāņa sabiezēšana) un karstuma viļņi.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, sievietēm ar neskaidra iemesla asiņošanu no dzimumceļiem vai asiņošanu no dzimumceļiem, kuras iemesls nav dzemdes fibroīdi, sievietēm ar dzemdes, dzemdes kakla, olnīcu vai krūts vēzi, vai arī sievietēm ar aknu darbības traucējumiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* ir reģistrētas ES?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter efektīvi samazina simptomus, kā arī dzemdes fibroīdu izmēru, lietojot līdz pat četriem ārstēšanas kursiem.

Tā kā sievietēm, kuras lieto šīs zāles, ir novēroti reti, bet nopietni aknu bojājuma gadījumi (ar aknu transplantāciju nepieciešamību), Eiropas Zāļu aģentūra ieteica tās ierobežot lietošanai tikai tām sievietēm, kurām operācija vai dzemdes fibroīdu embolizācija nav piemērota vai nav bijusi efektīva. Ir veikti pasākumi, lai mazinātu smaga aknu bojājuma risku¹. Lai gan dažām pacientēm tika novērota endometrija sabiezēšana, parasti pēc ārstēšanas tā izzuda.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

¹ 2020. gadā veiktā drošuma pārskata rezultātus skatīt [šeit](#).

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*, nodrošinās, lai ārsti, kuri varētu šīs zāles izrakstīt, saņemtu izglītojošu materiālu ar informāciju par zāļu drošumu, tostarp ieteikumus visu ārstēšanas iespēju apspriešanai ar pacientēm un aknu funkcijas un endometrija izmaiņu uzraudzībai ārstēšanas laikā. Pacientēm tiks izsniegta arī kartīte par aknu bojājuma risku, par nepieciešamību uzraudzīt aknu funkciju un sazināties ar ārstu aknu bojājuma simptomu (piemēram, noguruma, ādas dzeltenes, tumša urīna, slikta dūšas un vemšanas) attīstības gadījumā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*

Ulipristal Acetate Gedeon Richter 2018. gada 27. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. decembrī.