



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*acetat tal-ulipristal*)

Ħarsa ġenerali lejn Ulipristal Acetate Gedeon Richter u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ulipristal Acetate Gedeon Richter u għal xiex jintuża?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter huwa medicina għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibromi uteri. Fibromi fl-utru huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (utru).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter huwa għall-użu biss f'nisa li għadhom ma waslux għall-menopawża u li fuqhom l-embolizzazzjoni tal-fibroma (proċedura mhux kirurgika li timblokka l-arterji li jsostnu lill-fibromi) jew il-kirurgija ma jkunux adegwati jew ma jkunux ħadmu.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter fih is-sustanza attiva acetat tal-ulipristal.

Din il-medicina hija l-istess bħal Esmya, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Esmya qablet li d-*data* xjentifika tagħha tista' tintuża għal Ulipristal Acetate Gedeon Richter ("kunsens infurmat").

### Kif jintuża Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura ta' fibromi uteri.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter jiġi bħala pilloli (5 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum sa tliet xhur (kors ta' kura wieħed). Il-kors ta' kura jista' jiġi ripetut. Il-kura dejjem għandha tinbeda matul l-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu mestrwali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Is-sustanza attiva f'Ulipristal Acetate Gedeon Richter, acetat tal-ulipristal, timblokka l-attività tal-progesteron, ormon fil-ġisem involut fil-kontroll tat-tkabbir tal-kisja tal-ġuf. F'xi nisa, il-progesteron jista' jippromwovi t-tkabbir ta' fibromi, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal fsada qawwiya mill-utru (emorraġija mill-ġuf matul jew barra l-perjodu ta' mestrwazzjoni), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-

**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



demm ħomor, minħabba emorraġija) u wġiġħ addominali (bħal uġiġħ mestrwali). Meta l-attività tal-progesteron tiġi mblukkata, iċ-ċelloli tal-fibromi jieqfu jinqas u eventwalment imutu, u dan iċċekken il-fibromi u jnaqqas is-sintomi kkawżati minnhom.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter li ħarġu mill-istudji?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter tejjeb is-sintomi ta' fibromi fl-utru f'zewġ studji ewlenin li involvew 549 mara li kellha ssirilhom kirurġija biex jitneħħew il-fibromi.

Fl-ewwel studju, l-emorraġija mill-utru tnaqqset fi 92 % tan-nisa li kienu qegħdin jiehdu l-medicina għal 3 xhur (kors ta' kura wieħed) meta mqabbel ma' 19 % tan-nisa li kienu qegħdin jiehdu l-placebo (kura finta). Id-daqs tal-fibromi kien ukoll iżgħar wara l-kura b'Ulipristal Acetate Gedeon Richter milli bi placebo.

Fit-tieni studju, Ulipristal Acetate Gedeon Richter mehud għal 3 xhur kien effettiv daqs leuprorelin (medicina oħra għall-fibromi) biex inaqqas emorraġija qawwija mill-utru, bl-emorraġija li tnaqqset f'90 % tan-nisa li ġew ikkurati b'Ulipristal Acetate Gedeon Richter meta mqabbel ma' 89 % tan-nisa li ġew ikkurati b'leuprorelin.

Il-kura fit-tul bil-medicina ġiet investigata fi studju ewlieni li involva 451 mara li ngħataw erba' korsijiet ta' 3 xhur ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter. Fin-nisa li kienu qed jiehdu Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg, 49 % (95 mill-195 mara li ġew iwwalutati) ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' sinjali ta' demm (emorraġija minima mill-utru) fi żmien 5 ġimgħat wara kull kors ta' kura, u 70 % ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' sinjali ta' demm fi żmien 5 ġimgħat fit-tmiem tar-raba' kors ta' kura. Id-daqs tal-fibromi tnaqqas ukoll.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ulipristal Acetate Gedeon Richter (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huma amenorrea (nuqqas ta' perjodu mestrwali) u tħaxxin tal-endometriju (tħaxxin tal-kisja tal-ġuf) u fwawar.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu, li jkollhom emorraġija mill-parti ġenitali għal raġunijiet oħra minbarra l-fibromi uteri, li jkollhom kanċer tal-ġuf, taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf), tal-ovarji jew tas-sider, jew li jkollhom problemi tal-fwied.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ulipristal Acetate Gedeon Richter ġie awtorizzat fl-UE?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kif ukoll tad-daqs tal-fibromi uteri meta jintużaw sa 4 korsijiet ta' kura.

Minħabba li seħħew każijiet rari iżda serji ta' ħsara fil-fwied (bi ħtieġa għal trapjant tal-fwied) f'nisa li jkun qegħdin jiehdu l-medicina, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat li għandha tiġi ristretta għall-użu biss f'nisa li fuqhom il-kirurġija jew l-embolizzazzjoni tal-fibroma uteri mhumiex xierqa jew ma jkunux ħadmu. Ġew introdotti miżuri sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ħsara severa fil-fwied.<sup>1</sup> Għalkemm f'xi pazjenti deher xi tħaxxin tal-endometriju, normalment dan sparixxa wara li twaqqfet il-kura.

<sup>1</sup> Ara r-riżultat tar-rieżami tas-sigurtà li sar fl-2020 [hawnhekk](#).

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

Il-kumpanija li tqiegħed Ulipristal Acetate Gedeon Richter fis-suq ser tiżgura li t-tobba li mistennija jippreskrivu din il-mediċina jirċievu materjal edukattiv b'informazzjoni dwar is-sigurtà tagħha, inkluż rakkomandazzjonijiet għal diskussjoni dwar l-għażliet kollha ta' kura mal-pazjenti, u għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied u tibdil endometrijali waqt il-kura. Ser tingħata wkoll kard lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' ħsara fil-fwied, il-ħtieġa għall-monitoraġġ tal-fwied u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi ta' ħsara fil-fwied (bħal għeja, sfurija tal-ġilda, urina skura, nawżja u rimettar).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet għall-użu sigur u effettiv ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ulipristal Acetate Gedeon Richter hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ulipristal Acetate Gedeon Richter**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Ulipristal Acetate Gedeon Richter tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter).

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.