



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetat*)

Sammanfattning av Ulipristal Acetate Gedeon Richter och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ulipristal Acetate Gedeon Richter och vad används det för?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter är ett läkemedel för behandling av måttliga till svåra symtom på myom i livmodern. Myom i livmodern är icke-cancerösa (godartade) tumörer i livmodern (uterus).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter är endast avsett att ges till kvinnor som ännu inte nått menopaus och hos vilka embolisering av myom (en icke-kirurgisk metod för att blockera artärerna som försörjer myomen) eller kirurgi inte är lämpligt eller inte har fungerat.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter innehåller den aktiva substansen ulipristalacetat.

Läkemedlet är detsamma som Esmya, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Esmya har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Ulipristal Acetate Gedeon Richter (informerat samtycke).

Hur används Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter är receptbelagt och behandling ska påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla myom i livmodern (kallas även fibroider).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter finns som tabletter (5 mg) som ska tas genom munnen. Rekommenderad dos är en tablett om dagen i upp till tre månader (en behandlingscykel). Behandlingscykeln kan upprepas. Behandlingen ska alltid påbörjas under menstruationscykelns första vecka.

För mer information om hur du använder Ulipristal Acetate Gedeon Richter, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Den aktiva substansen i Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetat, blockerar aktiviteten av progesteron, ett hormon som medverkar till att kontrollera tillväxten av livmoderslemhinnan. Hos vissa kvinnor kan progesteron främja tillväxten av myom (fibroider), som kan ge upphov till symtom såsom

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



kraftig uterin blödning (blödning från livmodern under eller utanför menstruationsperioden), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och buksmärta (t.ex. menstruationssmärta). När progesteronaktiviteten blockeras slutar fibroidcellerna att dela sig och dör efter ett tag, så att både fibroidernas storlek och de symtom de ger upphov till minskar.

Vilka fördelar med Ulipristal Acetate Gedeon Richter har visats i studierna?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter förbättrade symtomen på myom i livmodern i två huvudstudier på 549 kvinnor som skulle genomgå operation för att ta bort myomen.

I den första studien minskade den uterina blödningen hos 92 procent av kvinnorna som fick läkemedlet under tre månader (en behandlingscykel), jämfört med 19 procent av kvinnorna som fick placebo (överksam behandling). Myomen hade också minskat mer i storlek efter behandling med Ulipristal Acetate Gedeon Richter än med placebo.

I den andra studien var tre månaders behandling med Ulipristal Acetate Gedeon Richter lika effektivt som leuprorelin (ett annat läkemedel mot myom) när det gällde att minska kraftig uterin blödning. Blödningen minskade hos 90 procent av kvinnorna som behandlades med Ulipristal Acetate Gedeon Richter, jämfört med 89 procent av dem som behandlades med leuprorelin.

Långtidsbehandling med läkemedlet har undersökts i en huvudstudie med 451 kvinnor som fick Ulipristal Acetate Gedeon Richter under fyra behandlingscykler på tre månader var. Av kvinnorna som fick 5 mg Ulipristal Acetate Gedeon Richter (95 av de 195 kvinnor som bedömdes) hade 49 procent inte mer än en dag med stänklödning (minimal uterin blödning) inom ett intervall på 5 veckor efter varje behandlingscykel, och 70 procent hade inte mer än en dag med stänklödning inom ett intervall på 5 veckor efter den fjärde behandlingscykeln. Myomen minskade också i storlek.

Vilka är riskerna med Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ulipristal Acetate Gedeon Richter (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är amenorré (utebliven menstruation), endometrieförtjockning (förtjockning av livmoderslemhinnan) och värmevallningar.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter får inte ges till gravida eller ammande kvinnor, kvinnor som blöder från könsorganet av andra orsaker än myom i livmodern eller till kvinnor som har cancer i livmodern, cervix (livmoderhalsen), äggstockarna eller bröstet, eller som har leverproblem.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ulipristal Acetate Gedeon Richter finns i bipacksedeln.

Varför är Ulipristal Acetate Gedeon Richter godkänt i EU?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter är effektivt för att minska symtomen och myomens storlek när det ges i upp till fyra behandlingscykler.

Eftersom sällsynta men allvarliga fall av leverskada (där det krävts levertransplantation) har uppträtt hos kvinnor som tagit läkemedlet har Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderat att det bör begränsas till användning hos kvinnor för vilka kirurgi eller embolisering av myom inte är lämpligt eller inte har fungerat. Åtgärder har införts för att minska risken för svår leverskada.¹ Även om endometrieförtjockning (förtjockning av livmoderslemhinnan) sågs hos vissa patienter, försvann den vanligtvis efter avslutad behandling.

¹ Se resultatet av säkerhetsgranskningen från 2020 [här](#).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ulipristal Acetate Gedeon Richter är större än riskerna och att Ulipristal Acetate Gedeon Richter kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Företaget som marknadsför Ulipristal Acetate Gedeon Richter kommer att se till att läkare som förväntas ordinera läkemedlet får utbildningsmaterial med information om dess säkerhet, med bland annat rekommendationer om att diskutera alla behandlingsalternativ med patienterna och om att övervaka leverfunktionen och endometrieförändringar under behandling. Ett informationskort kommer också att ges till patienterna med upplysningar om risken för leverskada och behovet av leverövervakning och om att de måste kontakta sin läkare om de utvecklar symtom på leverskada (t.ex. trötthet, gulfärgning av huden, mörkfärgning av urinen, illamående och kräkningar).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ulipristal Acetate Gedeon Richter har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ulipristal Acetate Gedeon Richter kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för läkemedlet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Den 27 augusti 2018 beviljades Ulipristal Acetate Gedeon Richter ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ulipristal Acetate Gedeon Richter finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.