

EMA/764301/2014  
EMA/H/C/001027

## Kokkuvõte üldsusele

---

# ellaOne

## ulipristaalatsetaat

See on ravimi ellaOne Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on ellaOne?

EllaOne on ravim, mis sisaldab toimeainena ulipristaalatsetaati. Seda turustatakse tablettidena (30 mg).

### Milleks ellaOnet kasutatakse?

EllaOne on postkoitaalne kontratseptiiv naistele, mida võetakse 120 tunni (5 ööpäeva) jooksul pärast suguühet, kui rasestumisvastaseid vahendeid ei kasutatud või rasestumisvastane vahend purunes (näiteks kondoom purunes suguühete ajal).

ellaOne on käsimüügiravim.

### Kuidas ellaOnet kasutatakse?

ellaOnet võetakse suu kaudu üks tablett võimalikult kiiresti, hiljemalt 120 tundi pärast suguühet, kui rasestumisvastaseid vahendeid ei kasutatud või rasestumisvastane vahend purunes. Kui naine oksendab kolme tunni jooksul pärast ravimi võtmist, tuleb võtta uus tablett. ellaOnet tohib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.

Kui menstruatsioon hilineb või esineb raseduse tundemärke, tuleb enne ellaOne võtmist veenduda, et rasedust ei ole.

## Kuidas ellaOne toimib?

Raseduse tekkimiseks on vaja ovulatsiooni (munaraku vabanemist), millele järgneb munaraku viljastumine (liitumine seemnerakuga) ja kinnitumine emakaseinale. Suguhormoon progesteroon osaleb ovulatsiooni ajastamises ja emaka limaskestast ettevalmistamises viljastunud munaraku vastuvõtmiseks.

ellaOne toimeaine ulipristaalatsetaat toimib progesterooni retseptori modulaatorina: ulipristaalatsetaat kinnitub retseptoritele, millele tavaliselt kinnitub progesteroon, ega lase hormoonil mõjuda. Progesterooni retseptoritele toimides hoiab ellaOne ära raseduse, takistades või lükates edasi ovulatsiooni. Kui ovulatsioon on juba toimunud, ei ole ellaOne enam efektiivne.

## Kuidas ellaOnet uuriti?

Ühes põhiuuringus kasutas ellaOnet 1533 naist (keskmine vanus 24 aastat), kes soovisid postkoitaalset kontratseptsiooni 2–5 ööpäeva pärast suguühet, mille ajal rasestumisvastaseid vahendeid ei kasutatud või rasestumisvastane vahend purunes. Efektiivsuse põhinäitaja oli naiste arv, kes ei rasestunud. Seda võrreldi naiste arvuga, kes oleksid eeldatavasti rasestunud, kui nad ei oleks võtnud rasestumisvastast vahendit, arvutatuna avaldatud rasestumismäära järgi.

Ettevõtte esitas ka lisauuringu tulemused, milles võrreldi ellaOnet levonorgestreeliga (samuti postkoitaalne kontratseptiiv). Selles uuringus osalesid naised, kes võtsid ravimit kahe ööpäeva jooksul pärast suguühet, mille ajal rasestumisvastaseid vahendeid ei kasutatud või rasestumisvastane vahend purunes.

## Milles seisneb uuringute põhjal ellaOne kasulikkus?

ellaOne oli postkoitaalse kontratseptsioonina efektiivne, vähendades soovimatute raseduste arvu. Põhiuuringu läbinud naistest rasestus 2,1% (26 naist 1241st). See tulemus on vähem kui 5,5% naisi, kes oleksid eeldatavasti rasestunud, kui nad poleks võtnud rasestumisvastast vahendit. Seega hoidis EllaOne ära umbes kolm viiendikku eeldatavatest rasedustest.

Lisauuring, milles osalesid naised, kes võtsid ravimit 2 ööpäeva jooksul pärast suguühet, mille ajal rasestumisvastaseid vahendeid ei kasutatud või rasestumisvastane vahend purunes, kinnitas ellaOne efektiivsust. Selles uuringus oli ellaOne raseduse ennetamisel sama efektiivne kui levonorgestreel.

## Mis riskid ellaOnega kaasnevad?

ellaOne kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja düsmenorröa (valulik menstruatsioon). ellaOne kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks ellaOne heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ellaOne kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ellaOne ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ellaOne võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ellaOne omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave ellaOne kohta**

Euroopa Komisjon andis ellaOne müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. mail 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ellaOne kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ellaOnega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.