



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ulipristal Acetate Gedeon Richter (ulipristaalatsetaat)

Ülevaade ravimist Ulipristal Acetate Gedeon Richter ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ulipristal Acetate Gedeon Richter ja milleks seda kasutatakse?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on ravim, mida kasutatakse emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks. Emakafibroidid on emaka mittekanterioossed (healoomulised) kasvaja.

Ravimit Ulipristal Acetate Gedeon Richter tohivad kasutada ainult naised, kellel ei ole veel menopausi ning kellele fibroidi embolisatsioon (mittekirurgiline protseduur fibroide verrega varustavate arterite blokeerimiseks) või operatsioon ei sobi või kellel see ei ole toimunud.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter sisaldab toimeainena ulipristaalatsetaati.

See ravim on samane Esmyaga, millel juba on ELis müügiluba. Esmya tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

### Kuidas ravimit Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasutatakse?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima emakafibroidide diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit Ulipristal Acetate Gedeon Richter turustatakse suukaudsete tablettidena (5 mg). Ravimi soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas kuni 3 kuu jooksul (üks ravikuur). Ravikuuri tohib korrata. Ravi peab alati algama menstruaaltsükli esimesel nädalal.

Lisateavet ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Ulipristal Acetate Gedeon Richter toimib?

Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter toimeaine ulipristaalatsetaat blokeerib emaka limaskestas kasvu reguleeriva hormooni progesterooni toimet. Mõnel naisel võib progesteroon soodustada emakafibroidide kasvu, mis võib põhjustada tugevat emakaverejooksu menstruaaltsükli ajal või menstruaaltsükli vahelisel perioodil, aneemiat (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja

**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



kõhuvalu (nt menstruatsiooniaegne valu). Kui progesterooni toime on blokeeritud, ei jagune emakafibroidide rakud enam ja lõpuks hävivad, mistõttu emakafibroidide suurus ning nende põhjustatud sümptomid vähenevad.

## **Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasulikkus?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter leevendas emakafibroididega naiste sümptomeid kahes põhiuuringus, milles osales 549 naist, kellele kavatseti teha fibroidide eemaldamise operatsioon.

Esimeses uuringus oli naise, kellel menstruaalverejooks vähenes, ravimit 3 kuud (1 ravikuur) kasutanutest 92% ja platseebot (näiv ravim) kasutanutest 19%. Ka fibroidide suurus oli pärast ravi ravimiga Ulipristal Acetate Gedeon Richter väiksem kui platseeborühmas.

Teises uuringus vähendas 3-kuuline ravi ravimiga Ulipristal Acetate Gedeon Richter tugevat emakaverejooksu sama efektiivselt kui leuproreliin (samuti emakafibroidide ravim): naise, kellel emakaverejooks vähenes, oli ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter rühmas 90% ja leuproreliini rühmas 89%.

Pikaajalist ravi uuriti põhiuuringus, milles osales 451 naist, kes said neli 3-kuulist ravikuuri ravimiga Ulipristal Acetate Gedeon Richter. 5 mg ravimit Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasutanud naistest oli neid, kellel esines iga ravikuuri järel 5 päeva jooksul määrimine (minimaalne emakaverejooks) ainult ühel päeval, 49% (95 hinnatud patsiendil 195st) ja naise, kellel 4. ravikuuri lõpus esines 5 päeva jooksul määrimine ainult ühel päeval, oli 70%. Samuti oli vähenenud fibroidide suurus.

## **Mis riskid ravimiga Ulipristal Acetate Gedeon Richter kaasnevad?**

Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on amenorröa (menstruatsiooni puudumine) ja endomeetriumi (emaka limaskestast) paksenemine ja kuumahood.

Ravimit Ulipristal Acetate Gedeon Richter ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal ega naised, kellel esineb teadmata põhjusega või muust kui emakafibroididest põhjustatud verejooks suguelundite piirkonnas või kellel on emakavähk, emakakaelavähk, munasarjavähk või rinnavähk või kellel on maksaprobleemid.

Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ulipristal Acetate Gedeon Richter ELis heaks kiideti?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on efektiivne emakafibroidide sümptomite ning suuruse vähendamisel, kui seda kasutatakse kuni 4 ravikuuri jooksul.

Et ravimit võtvate naiste seas on olnud harvaesinevaid, kuid raske maksakahjustuse juhte (maksasiirdamise vajadusega), soovitas Euroopa Ravimiamet piirata ravimi kasutamist ainult naistega, kellele fibroidide operatsioon või embolisatsioon ei sobi või kellel need ei ole toimunud. On võetud raske maksakahjustuse riski minimeerimise meetmed.<sup>1</sup> Kuigi mõnel patsiendil täheldati endomeetriumi paksenemist, kadus see tavaliselt ravi peatamisel.

---

<sup>1</sup> Vt 2020. aastal koostatud ohutusteabe ülevaade [siin](#).

Seepärast otsustas Euroopa Raviamet, et ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter turustaja tagab, et kõik ravimit määravad arstid saavad teabematerjali, mis sisaldab ravimi ohutusteavet, sealhulgas soovitusi kõigi ravivõimaluste arutamiseks patsientidega ning maksafunktsiooni ja ravi ajal tekkivate endomeetriumi muutuste jälgimiseks. Patsiendid saavad teabelehe, kus neile selgitatakse maksakahjustuse riski, maksafunktsiooni jälgimise vajadust ja vajadust pöörduda oma arsti poole, kui neil tekivad maksakahjustuse sümptomid (nt väsimus, nahakollasus, uriini tumenemine, iiveldus ja oksendamine).

Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kohta**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. augustil 2018.

Lisateave ravimi Ulipristal Acetate Gedeon Richter kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020