



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristaaliasetaatti*)

Yleistiedot Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ulipristal Acetate Gedeon Richter on ja mihin sitä käytetään?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on lääke kohdun sileälihaskasvainten keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon. Kohdun sileälihaskasvaimet ovat hyvälaatuisia kohdun kasvaimia.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on tarkoitettu ainoastaan naisille, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet ja joille sileälihaskasvainten embolisaatio (ei-kirurginen toimenpide, jossa sileälihaskasvaimiin kulkeutuvat suonet salvataan) tai leikkaus eivät sovi tai ne eivät ole tehonneet.

Ulipristal Acetate Gedeon Richterin vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti.

Lääke on sama kuin Esmya, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Esmyaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta käytetään?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta kohdun sileälihaskasvainten diagnosoinnista ja hoidosta.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (5 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa enintään kolmen kuukauden ajan (yksi hoitajakso). Hoitajakso voidaan toistaa. Hoito on aloitettava aina kuukautisten ensimmäisen viikon aikana.

Lisätietoja Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ulipristal Acetate Gedeon Richter vaikuttaa?

Ulipristal Acetate Gedeon Richterin vaikuttava aine ulipristaaliasetaatti estää progesteronin toiminnan. Progesteroni on hormoni, joka säätelee kohdun limakalvojen kasvua. Joillakin naisilla progesteroni voi edistää kohdun sileälihaskasvainten kasvua. Sileälihaskasvaimet voivat aiheuttaa runsasta

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



kohtuverenvuotoa (kuukautisvuodon aikana tai vuotojen välillä), anemiaa (alhainen punasolujen määrä veressä) ja vatsakipua (kuten kuukautiskivut). Kun progesteronin toiminta estetään, sileälihaskasvainten solut lakkaavat jakautumasta ja lopuksi kuolevat, mikä pienentää kasvainten kokoa ja lievittää niiden aiheuttamia oireita.

Mitä hyötyä Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter lievitti kohdun sileälihaskasvainten oireita kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 549 naista ennen kasvainten poistoon tähtäävää leikkausta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa kohtuverenvuoto väheni 92 prosentilla naisista, jotka ottivat lääkettä kolmen kuukauden ajan (yksi hoitajakso). Vastaava osuus lumeläkettä saaneista naisista oli 19 prosenttia. Myös sileälihaskasvainten koko oli pienempi Ulipristal Acetate Gedeon Richter -hoidon jälkeen kuin lumeläkkeellä.

Toisessa tutkimuksessa Ulipristal Acetate Gedeon Richter vähensi kolmen kuukauden ajan otettuna runsasta kohtuverenvuotoa yhtä tehokkaasti kuin leuproreliini (toinen lääke sileälihaskasvainten hoitoon): verenvuoto väheni 90 prosentilla Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta saaneista naisista ja 89 prosentilla leupopreliinia saaneista naisista.

Lääkkeen pitkäaikaista käyttöä on tutkittu päätutkimuksessa, johon osallistui 451 naista. He saivat Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta neljän hoitajakson ajan. Yksi hoitajakso kesti kolme kuukautta. Tutkimuksessa 49 prosentilla 5 mg:n Ulipristal Acetate Gedeon Richter -annoksen saaneista (95:llä arvioiduista 195:stä naisesta) oli tiputteluvuotoa (erittäin niukka kohtuverenvuoto) enintään yhtenä päivänä 5 viikon aikana jokaisen hoitajakson jälkeen, ja 70 prosentilla oli tiputteluvuotoa enää enintään yhtenä päivänä 5 viikon aikana neljännen hoitajakson jälkeen. Myös sileälihaskasvainten koko pieneni.

Mitä riskejä Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteseen liittyy?

Ulipristal Acetate Gedeon Richterin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat amenorrea (kuukautisten puuttuminen), kohdun limakalvon paksuuntuminen ja kuumat aallot.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, joilla on muusta syystä kuin kohdun sileälihaskasvaimista johtuvaa verenvuotoa sukupuolielinten alueella tai joilla on kohtu-, kohdunkaula-, munasarja- tai rintasyöpä tai maksaongelmia.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Ulipristal Acetate Gedeon Richter -lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ulipristal Acetate Gedeon Richter on hyväksytty EU:ssa?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter vähensi tehokkaasti kohdun sileälihaskasvainten aiheuttamia oireita ja pienensi kasvainten kokoa, kun sitä annettiin enintään neljän hoitajakson verran.

Koska lääkevalmistetta käyttäneillä naisilla on todettu harvinaisia mutta vakavia ja maksansiirtoa vaatineita maksavauriotapauksia, Euroopan lääkevirasto on suositellut, että valmisteen käyttöä tulisi rajoittaa vain naisiin, joille leikkaus tai kohdun sileälihaskasvainten embolisaatio eivät sovi tai niistä ei ole ollut apua. Vakavan maksavaurion riskin minimoimiseksi on otettu käyttöön toimenpiteitä.¹

¹ Lue vuonna 2020 tehdyn turvallisuusarvioinnin tulokset [täältä](#).

Joillakin potilailla esiintyi kohdun limakalvon paksuuntumista, mutta se hävisi yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ulipristal Acetate Gedeon Richterin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia lääkettä todennäköisesti määrääville lääkäreille. Perehdytysmateriaali sisältää tietoa lääkkeen turvallisuudesta, kuten maksan toiminnan ja kohdun limakalvon muutosten seurantaan hoidon aikana koskevista suosituksista sekä suosituksen keskustella potilaiden kanssa kaikista hoitovaihtoehdoista. Myös potilaille annetaan tiedote, jossa kerrotaan maksavaurion riskistä, maksan toiminnan seuraamisen merkityksestä ja kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee maksavaurioon viittaavia oireita (kuten väsymystä, keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ulipristal Acetate Gedeon Richterin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ulipristal Acetate Gedeon Richterin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteesta

Ulipristal Acetate Gedeon Richter sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. elokuuta 2018.

Lisää tietoa Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter .

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.