

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

Résumé EPAR à l'intention du public

ellaOne acétate d'ulipristal

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à ellaOne. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'ellaOne.

Qu'est-ce qu'ellaOne?

EllaOne est un médicament qui contient le principe actif acétate d'ulipristal. Il est disponible sous la forme de comprimés (30 mg).

Dans quel cas ellaOne est-il utilisé?

EllaOne est un contraceptif féminin d'urgence à prendre dans les 120 heures (cinq jours) qui suivent un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive (comme une déchirure du préservatif pendant le rapport).

Le médicament est délivré sans ordonnance.

Comment ellaOne est-il utilisé?

EllaOne se prend à raison d'un comprimé par voie orale dès que possible, mais au plus tard dans les 120 heures qui suivent un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. En cas de vomissement dans les trois heures suivant la prise du médicament, il convient de prendre un autre comprimé. EllaOne peut être utilisé à tout moment du cycle menstruel.

En cas de retard des menstruations ou en présence de symptômes de grossesse, celle-ci doit être exclue avant la prise d'ellaOne.

Comment ellaOne agit-il?

La survenue d'une grossesse nécessite une ovulation (libération d'œufs), suivie de la fécondation de l'œuf (fusion avec un spermatozoïde) et d'une implantation dans l'utérus. L'hormone sexuelle progestérone joue un rôle dans la programmation de l'ovulation et la préparation de la muqueuse utérine à recevoir l'œuf fécondé.

Le principe actif d'ellaOne, l'acétate d'ulipristal, agit comme un modulateur des récepteurs de la progestérone. Cela signifie qu'il se fixe sur les récepteurs auxquels se lie normalement la progestérone, empêchant ainsi l'hormone d'exercer son effet. Par son action sur les récepteurs de la progestérone, ellaOne empêche les grossesses principalement en prévenant ou en retardant l'ovulation. Si l'ovulation a déjà eu lieu, ellaOne n'est plus efficace.

Quelles études ont été menées sur ellaOne?

Dans une étude principale, ellaOne a été administré à 1 533 femmes (âgées en moyenne de 24 ans), qui avaient demandé une contraception d'urgence entre deux et cinq jours après un rapport sexuel non protégé ou après échec d'une méthode contraceptive. Le principal critère d'efficacité était le nombre de femmes qui n'étaient pas tombées enceintes. Ce nombre a ensuite été comparé à celui des femmes qui auraient dû tomber enceintes si elles n'avaient utilisé aucune méthode contraceptive. Ce nombre a été calculé à partir des taux de grossesse publiés.

Dans une autre étude, ellaOne a été comparé au lévonorgestrel (un autre médicament utilisé pour la contraception d'urgence). Cette étude incluait des femmes qui avaient pris le médicament dans les deux jours suivant un rapport sexuel non protégé ou après échec d'une méthode contraceptive.

Quel est le bénéfice démontré par ellaOne au cours des études?

EllaOne s'est avéré efficace comme contraception d'urgence car il permet de réduire le nombre de grossesses non désirées. Parmi les femmes qui ont participé à l'étude principale jusqu'à la fin, 2,1 % (26 sur 1 241) sont tombées enceintes. Cette proportion est inférieure aux 5,5 % des femmes qui auraient pu tomber enceintes si elles n'avaient utilisé aucune méthode contraceptive. EllaOne a donc permis d'éviter environ trois cinquièmes des grossesses.

L'autre étude, qui incluait des femmes ayant pris le médicament dans les deux jours suivant un rapport sexuel non protégé ou après échec d'une méthode contraceptive, a également étayé l'efficacité d'ellaOne. Cette étude a révélé qu'ellaOne était aussi efficace que le lévonorgestrel dans la prévention des grossesses.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'ellaOne?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ellaOne sont les maux de tête, la nausée (sensation de malaise), les douleurs abdominales (mal au ventre) et la dysménorrhée (douleurs menstruelles). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi ellaOne a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'ellaOne sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'ellaOne?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'ellaOne est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'ellaOne, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à ellaOne:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ellaOne le 15 mai 2009.

L'EPAR complet relatif à ellaOne est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par ellaOne, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2014.