



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetat*)

Pregled informacija o liku Ulipristal Acetate Gedeon Richter i zašto je odobren u EU-u

Što je Ulipristal Acetate Gedeon Richter i za što se koristi?

Lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter namijenjen je liječenju umjerenih do teških simptoma fibroida maternice. Fibroidi maternice nekancerogeni su (dobročudni) tumori maternice.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter upotrebljava se samo u žena koje još nisu ušle u menopauzu i u kojih embolizacija fibroida (nekirurški zahvat pri kojem se zatvaraju arterije koje fibroide opskrbljuju krvlju) ili kirurški zahvat nisu primjereni ili nisu dali rezultate.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter sadrži djelatnu tvar ulipristalacetat.

Ovaj lijek isti je kao i lijek Esmya, koji je već odobren u EU-u. Proizvođač lijeka Esmya pristao je na to da se njegovi znanstveni podaci upotrijebe za lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Ulipristal Acetate Gedeon Richter primjenjuje?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju fibroida maternice.

Lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter dostupan je u obliku tableta (5 mg) koje se uzimaju kroz usta. Preporučena doza je jedna tableta dnevno tijekom najviše tri mjeseca (jedan ciklus liječenja). Ciklus liječenja može se ponoviti. Liječenje se uvijek treba započeti tijekom prvog tjedna menstrualnog ciklusa (mjesečnice).

Za više informacija o primjeni lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Ulipristal Acetate Gedeon Richter djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetat, onemogućuje djelovanje progesterona, hormona koji je uključen u kontrolu rasta sluznice maternice. U nekih žena progesteron može potaknuti rast fibroida, što može dovesti do simptoma kao što su obilno krvarenje iz maternice

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



(tijekom menstrualnog ciklusa ili izvan njega), anemija (smanjen broj eritrocita zbog krvarenja) i bol u trbuhu (kao što je menstrualna bol). Ako se onemogućiti djelovanje progesterona, prekida se dioba fibroidnih stanica i one naposljetku odumiru. Tako se smanjuju fibroidi i ublažavaju simptomi koje oni uzrokuju.

Koje su koristi od lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter utvrđene u ispitivanjima?

Lijekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter ublaženi su simptomi fibroida maternice u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 549 žena koje su trebale biti podvrgnute kirurškom zahvatu radi uklanjanja fibroida.

U prvom je ispitivanju krvarenje iz maternice smanjeno u 92 % žena koje su uzimale lijek tijekom tri mjeseca (jedan terapijski ciklus) u usporedbi s 19 % žena koje su uzimale placebo (prividno liječenje). Isto tako, fibroidi su bili manji nakon terapije lijekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter nego nakon uzimanja placeba.

U drugom se ispitivanju lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter primjenjivao tri mjeseca te je bio jednako učinkovit kao i leuprorelin (drugi lijek za liječenje fibroida) u pogledu smanjenja obilnog krvarenja iz maternice. Krvarenje je smanjeno u 90 % žena koje su primale lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter, u usporedbi s 89 % žena liječenih leuprorelinom.

Dugoročna terapija ovim lijekom ispitana je u glavnom ispitivanju u koje je bila uključena 451 žena. Bolesnice su primale lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter tijekom četiri tromjesečna ciklusa. Od ukupnog broja žena koje su primale 5 mg lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter, njih 49 % (95 od 195 ispitanih žena) imalo je točkasto krvarenje (vrlo slabo krvarenje iz maternice) najviše jedan dan unutar intervala od 5 tjedana nakon svakog ciklusa liječenja, dok je 70 % njih imalo točkasto krvarenje najviše jedan dan unutar intervala od 5 tjedana na kraju četvrtog ciklusa liječenja. Smanjila se i veličina fibroida.

Koji su rizici povezani s lijekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Najčešće nuspojave lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu amenoreja (izostanak mjesečnice) i zadebljanje endometrija (sluznice maternice) te napadaji vrućine.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ne smije se upotrebljavati u trudnica ni dojičica, u žena s genitalnim krvarenjem nepoznatog uzroka ili s genitalnim krvarenjem uzrokovanim drugim stanjima osim fibroida maternice, u žena s karcinomom maternice, cerviksa (vrata maternice), jajnika ili dojke ili u žena koje imaju problema s jetrom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ulipristal Acetate Gedeon Richter odobren u EU-u?

Lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter učinkovit je u pogledu ublažavanja simptoma i smanjenja fibroida maternice kad se koristi tijekom najviše četiri ciklusa liječenja.

Budući da su se u žena koje su primale taj lijek pojavili rijetki, ali ozbiljni slučajevi oštećenja jetre (zbog čega je bilo nužno presađivanje jetre), Europska agencija za lijekove preporučila je ograničenje njegove uporabe samo na žene u kojih kirurški zahvat ili embolizacija fibroida maternice nisu

primjereni ili nisu dali rezultate. Uvedene su i mjere minimizacije rizika od teškog oštećenja jetre.¹ Iako je u nekih bolesnica opaženo zadebljanje endometrija, ono je obično nestalo nakon prekida liječenja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Tvrtka koja lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter stavlja u promet osigurat će da liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek prime komplet za obuku s informacijama o sigurnoj primjeni lijeka, uključujući preporuke za razgovor s bolesnicama o svim opcijama liječenja i za motrenje funkcije jetre te promjena endometrija tijekom liječenja. Uz to, bolesnice će primiti karticu o rizicima od oštećenja jetre, o potrebi praćenja jetre i kontaktiranja s liječnikom ako se pojave simptomi oštećenja jetre (kao što su umor, žutilo kože, tamnjenje mokraće, mučnina i povraćanje).

Preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Ulipristal Acetate Gedeon Richter kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. kolovoza 2018.

Više informacija o lijeku Ulipristal Acetate Gedeon Richter dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.

¹ Ishod pregleda sigurne primjene lijeka provedenog 2020. godine dostupan je [ovdje](#).