



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*uliprisztál-acetát*)

A Ulipristal Acetate Gedeon Richter-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ulipristal Acetate Gedeon Richter és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter a méhfibrómák mérsékelt vagy súlyos tüneteinek kezelésére szolgáló gyógyszer. A méhfibrómák a méh nem rákos (jóindulatú) daganatai.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter csak olyan nőknél alkalmazható, akik még nem érték el a menopauzát, és akiknél a fibroid embolizáció (a fibrómákat tápláló artériák blokkolására irányuló, nem sebészeti eljárás) vagy műtét nem lehetséges, illetve nem volt hatásos.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter hatóanyaga az uliprisztál-acetát.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Esmya nevű készítménnyel. Az Esmya-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-t?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a méhfibrómák diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg és felügyelheti.

A Ulipristal Acetate Gedeon Richter szájon át alkalmazandó tablettá (5 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettá, legfeljebb három hónapig (egy kezelési ciklus). A kezelési ciklus megismételhető. A kezelést mindig a menstruációs ciklus első hetében kell megkezdeni.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter hatóanyaga, az uliprisztál-acetát a méhnyálkahártya növekedését szabályozó hormon, a progeszteron aktivitását gátolja. Egyes nőknél a progeszteron okozhatja a fibrómák növekedését, amelynek tünetei lehetnek a méh jelentős vérzése (a menstruációs ciklus alatt

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



vagy azon kívül), a vérszegénység (a vörösvértestek vérvés miatti alacsony száma) és a hasi fájdalom (így a havi vérvés miatti fájdalom). A progeszteron-aktivitás gátlásakor a fibrómák sejtjei nem osztódnak és végül elpusztulnak, ami csökkenti a fibrómák méretét és az általuk előidézett tünetek súlyosságát.

Milyen előnyei voltak az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter mérsékelte a méhfibrómák tüneteit két fő vizsgálatban, 549 olyan nő részvételével, akiknél a fibrómák műtéti eltávolítását tervezték.

Az első vizsgálatban a gyógyszert három hónapig (egy kezelési ciklusban) szedő nők 92%-ánál csökkent a méhvérvés mértéke, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) szedő nők 19%-ával. A fibrómák mérete szintén kisebb volt az Ulipristal Acetate Gedeon Richter kezelés után, mint a placebo esetében.

A második vizsgálatban a három hónapig szedett Ulipristal Acetate Gedeon Richter a leuprorelinnel (egy másik, fibrómák elleni gyógyszer) azonos hatásúnak bizonyult a méh erős vérvésének csökkentésében, azaz az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-rel kezelt nők 90%-ánál, míg a leuprorelinnel kezelt nőknél 89%-ánál csökkent a vérvés.

A gyógyszerrel folytatott, hosszú távú kezelést egy fő vizsgálatban tanulmányozták 451 olyan nő bevonásával, akik 4 három hónapos ciklusban kaptak Ulipristal Acetate Gedeon Richter-t. Az 5 mg Ulipristal Acetate Gedeon Richter-rel kezelt nők 49%-a (az értékelt 195-ből 95 nő) esetében nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérvés (minimális méhvérvés) az egyes kezelési ciklusok utáni 5 napos időszakban, és 70%-uknál nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérvés a 4. kezelési ciklus utáni 5 napos időszakban. A fibrómák mérete is csökkent.

Milyen kockázatokkal jár az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazása?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az amenorrhoea (a menstruációs vérvés hiánya), az endometrium (a méhet borító nyálkahártya) megvastagodása és a hóhullámok.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter nem alkalmazható várandós vagy szoptató nőknél, a méhfibrómától eltérő eredetű genitális vérvés, illetve méh-, méhnyak-, petefészek- vagy emlőrák, illetve májproblémák esetében.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ulipristal Acetate Gedeon Richter forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter hatékonynak bizonyult a tünetek és a méhfibrómák méretének csökkentésében, legfeljebb 4 kezelési ciklusban alkalmazva.

Mivel a gyógyszert szedő nőknél ritka, de súlyos májkárosodás (amely miatt májátültetést szükséges) fordult elő, az Európai Gyógyszerügynökség azt javasolta, hogy a gyógyszert kizárólag olyan nőknél korlátozzák, akiknél a műtét, illetve a méhfibróma embolizációja nem megfelelő vagy nem működött. Intézkedéseket vezettek be a súlyos májkárosodás kockázatának csökkentésére.¹ Bár egyes

¹ A 2020-ban elvégzett biztonságossági felülvizsgálat eredménye [itt](#) olvasható.

betegeknél az endometrium megvastagodását észlelték, ez rendes körülmények között a kezelést követően megszűnt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ulipristal Acetate Gedeon Richter biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-t forgalmazó vállalat biztosítja, hogy a gyógyszert várhatóan felíró orvosok oktatóanyagot kapjanak, amely a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információt tartalmazza, beleértve javaslatokat a kezelési lehetőségek betegekkal való megbeszéléséhez, és a kezelés során a májfunkció ellenőrzésére és a méhnyálkahártya-változások követésére vonatkozó javaslatokat is. A betegek egy kártyát kapnak, amely tájékoztatja őket a májműködés figyelemmel kísérésének szükségességéről, valamint arról, hogy forduljanak orvosukhoz, ha májkárosodás jeleit észlelik (például fáradtság, a bőr sárgás elszíneződése, sötét színű vizelet, hányinger és hányás).

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-rel kapcsolatos egyéb információ

2018. augusztus 27-én az Ulipristal Acetate Gedeon Richter az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.