



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristal acetato*)

Sintesi di Ulipristal Acetate Gedeon Richter e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Ulipristal Acetate Gedeon Richter e per cosa si usa?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter è un medicinale per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori non cancerosi (benigni) dell'utero.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter può essere usato esclusivamente in donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa e in cui l'embolizzazione dei fibromi (una procedura non chirurgica che consiste nell'occludere le arterie che alimentano i fibromi) o la chirurgia non è praticabile o non è stata efficace.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter contiene il principio attivo ulipristal acetato.

Questo medicinale è uguale a Esmya, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Esmya ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Ulipristal Acetate Gedeon Richter ("consenso informato").

### **Come si usa Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dei fibromi uterini.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter è disponibile in compresse (5 mg) da assumere per via orale. La dose raccomandata è di una compressa al giorno per un massimo di 3 mesi (un ciclo di trattamento). Il ciclo di trattamento può essere ripetuto. Il trattamento deve iniziare sempre nella prima settimana del ciclo mestruale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ulipristal Acetate Gedeon Richter, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

Il principio attivo di Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristal acetato, blocca l'attività del progesterone, un ormone deputato al controllo della crescita del rivestimento uterino. In alcune donne il progesterone può favorire la crescita di fibromi, che possono causare un abbondante sanguinamento uterino (perdita di sangue dall'utero nel corso o al di fuori del ciclo mestruale), anemia (bassa conta dei globuli rossi) e dolore addominale (come il dolore mestruale). Quando l'attività del progesterone viene bloccata, le cellule dei fibromi non si dividono più e finiscono per morire, con una conseguente riduzione delle dimensioni dei fibromi e dei sintomi da essi provocati.

## **Quali benefici di Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono stati evidenziati negli studi?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ha migliorato i sintomi associati ai fibromi uterini in due studi principali su 549 donne che dovevano essere sottoposte a chirurgia per l'asportazione dei fibromi.

Nel primo studio il sanguinamento uterino si è ridotto nel 92 % delle donne trattate con il medicinale per 3 mesi (un ciclo di trattamento), rispetto al 19 % delle donne che avevano assunto il placebo (trattamento fittizio). Inoltre, dopo il trattamento con Ulipristal Acetate Gedeon Richter le dimensioni dei fibromi mostravano una diminuzione maggiore rispetto a quella osservata con il placebo.

Nel secondo studio Ulipristal Acetate Gedeon Richter assunto per 3 mesi ha evidenziato un'efficacia equivalente a quella di leuprorelina (un altro medicinale per i fibromi) nel ridurre il sanguinamento uterino abbondante: è stata registrata una diminuzione nel 90 % delle donne trattate con Ulipristal Acetate Gedeon Richter rispetto all'89 % di quelle trattate con leuprorelina.

Il trattamento a lungo termine con il medicinale è stato esaminato in uno studio principale su 451 donne, alle quali sono stati somministrati 4 cicli trimestrali di Ulipristal Acetate Gedeon Richter. Il 49 % delle donne trattate con Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg (ossia 95 delle 195 donne valutate) aveva non più di un giorno di perdite (sanguinamento uterino minimo) per 5 settimane dopo ogni ciclo di trattamento, mentre il 70 % aveva non più di un giorno di perdite per 5 settimane al termine del quarto ciclo di trattamento. È stata osservata anche una diminuzione delle dimensioni dei fibromi.

## **Quali sono i rischi associati a Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ulipristal Acetate Gedeon Richter (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono amenorrea (assenza di ciclo mestruale), ispessimento dell'endometrio (ispessimento del rivestimento dell'utero) e vampate di calore.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter non deve essere usato in donne in gravidanza o allattamento, con sanguinamento genitale dovuto a cause diverse dai fibromi uterini, con cancro dell'utero, della cervice (il collo dell'utero), dell'ovaio o della mammella o con problemi a carico del fegato.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati di Ulipristal Acetate Gedeon Richter, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ulipristal Acetate Gedeon Richter è autorizzato nell'UE?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter, somministrato per un massimo di 4 cicli di trattamento, è efficace nel ridurre i sintomi e le dimensioni dei fibromi uterini.

Poiché si sono verificati casi rari ma gravi di lesione del fegato (con necessità di trapianto di fegato) in donne sottoposte al trattamento, l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato che l'uso sia limitato esclusivamente ai casi in cui la chirurgia o l'embolizzazione dei fibromi uterini non sia praticabile o non abbia avuto efficacia. Sono state introdotte misure per ridurre al minimo il rischio di grave lesione del fegato <sup>(1)</sup>. In alcune pazienti è stato osservato un ispessimento dell'endometrio, che tuttavia è scomparso generalmente dopo l'interruzione del trattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

La ditta che commercializza Ulipristal Acetate Gedeon Richter assicurerà che i medici prescriventi ricevano materiale con informazioni sulla sicurezza del medicinale, tra cui raccomandazioni relative alla discussione di tutte le opzioni terapeutiche con le pazienti e al monitoraggio della funzione epatica e delle alterazioni dell'endometrio durante il trattamento. Inoltre, alle pazienti sarà consegnata una scheda sul rischio di lesione del fegato e sulla necessità di monitorare il fegato e di contattare il medico qualora si presentino sintomi di lesione (quali stanchezza, ingiallimento della pelle, urine di colore scuro, nausea e vomito).

Le raccomandazioni e le precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ulipristal Acetate Gedeon Richter**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 agosto 2018.

Ulteriori informazioni su Ulipristal Acetate Gedeon Richter sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.

---

<sup>(1)</sup> L'esito della valutazione della sicurezza condotta nel 2020 è consultabile [qui](#).