



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

ellaOne

ulipristalio acetatas

Šis dokumentas yra vaisto ellaOne Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti ellaOne rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra ellaOne?

EllaOne – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ulipristalio acetato. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 30 mg).

Kam vartojamas ellaOne?

EllaOne yra skubiosios kontracepcijos priemonė moterims, skirta vartoti praėjus ne daugiau kaip 120 valandų (penkioms paroms) nuo lytinio akto, kurio metu nesinaudota kontraceptinėmis priemonėmis, arba nuo nesėkmingo kontraceptinės priemonės panaudojimo (pvz., plyšus prezervatyvui lytinių santykių metu).

Vaisto galima įsigyti be recepto.

Kaip vartoti ellaOne?

Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 120 valandų nuo lytinio akto, kurio metu nesinaudota kontraceptinėmis priemonėmis, arba nuo nesėkmingo kontraceptinės priemonės panaudojimo, reikia išgerti vieną ellaOne tabletę. Jeigu per tris valandas po ellaOne išgėrimo moteris ima vemti, ji turi išgerti kitą tabletę. EllaOne galima vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

Jei moters mėnesinių ciklas vėluoja arba jei esama kitų nėštumo požymių, prieš vartodama ellaOne ji turi įsitikinti, kad nėra nėščia.



Kaip veikia ellaOne?

Kad moteris pastotų, turi įvykti ovuliacija (kiaušinėlio išėjimas iš kiaušidės), po kurios kiaušinėlis apvaisinamas (susilieja su spermatozoidu) ir įsitvirtina gimdoje. Lytinis hormonas progesteronas padeda nustatyti ovuliacijos laiką ir parengti gimdos gleivinę priimti apvaisintą kiaušinėį.

EllaOne veikloji medžiaga, ulipristalio acetatas, veikia kaip progesterono receptorių modulatorius. Tai reiškia, kad jis jungiasi prie receptorių, prie kurių paprastai jungiasi progesteronas, ir tokiu būdu užkerta kelią hormono poveikiui. Veikdamas progesterono receptorių, ellaOne padeda išvengti nėštumo iš esmės slopindamas ar atitolindamas ovuliaciją. Jei ovuliacija jau įvykusi, ellaOne nebeveiksmingas.

Kaip buvo tiriamas ellaOne?

Viename pagrindiniame tyrime ellaOne buvo skirtas 1 533 moterims (jų vidutinis amžius buvo 24 metai), kurios pageidavo skubios kontracepcijos praėjus ne daugiau kaip 2–5 paroms nuo lytinio akto, kurio metu nesinaudota kontraceptinėmis priemonėmis, arba nuo nesėkmingo kontraceptinės priemonės panaudojimo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo nepastojusių moterų skaičius. Tada šis skaičius buvo lyginamas su moterų, kurios būtų galėjusios pastoti, jei nebūtų vartojusios kontraceptinių priemonių, skaičiumi. Šis skaičius apskaičiuotas remiantis paskelbtais nėštumo rodikliais.

Papildomame tyrime ellaOne buvo lyginamas su levonorgestreliu (kitu skubios kontracepcijos vaistu). Šiame tyrime dalyvavo moterys, vartojusios vaisto praėjus ne daugiau kaip dviem paroms nuo lytinio akto, kurio metu nesinaudota kontraceptinėmis priemonėmis, arba nuo nesėkmingo kontraceptinės priemonės panaudojimo.

Kokia ellaOne nauda nustatyta tyrimuose?

EllaOne buvo veiksminga skubiosios kontracepcijos priemonė, nes padėjo sumažinti neplanuotų nėštumų skaičių. Iš moterų, dalyvavusių pagrindiniame tyrime, pastoję 2,1 proc. (26 iš 1 241). Tai yra mažiau kaip 5,5 proc. moterų, kurios būtų galėjusios pastoti, jei nebūtų vartojusios jokių kontraceptinių priemonių. Taigi ellaOne padėjo išvengti trijų penktadalių nėštumų.

Papildomas tyrimas, kuriame dalyvavo moterys, vartojusios vaisto praėjus ne daugiau kaip dviem paroms nuo lytinio akto, kurio metu nesinaudota kontraceptinėmis priemonėmis, arba nuo nesėkmingo kontraceptinės priemonės panaudojimo, įrodė ellaOne veiksmingumą. Šiame tyrime ellaOne taip pat veiksmingai kaip ir levonorgestrelis apsaugojo nuo nėštumo.

Kokia rizika siejama su ellaOne vartojimu?

Dažniausiai ellaOne sukeliami šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas ir dismenorėja (skausmingos mėnesinės). Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl ellaOne buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad ellaOne teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą ellaOne vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį ellaOne vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į ellaOne preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie ellaOne:

Europos Komisija 2009 m. gegužės 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ellaOne rinkodaros leidimą.

Išsamų ellaOne EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą ellaOne rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.