

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ellaOne ulipristāla acetāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *ellaOne*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *ellaOne* lietošanu.

Kas ir *ellaOne*?

EllaOne ir zāles, kas satur aktīvo vielu ulipristāla acetātu. Tās ir pieejamas tabletēs (30 mg).

Kāpēc lieto *ellaOne*?

EllaOne ir avārijas kontracepcijas līdzeklis, kas sievietei jāizdzer 120 stundu (piecu dienu) laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes (piemēram, ja plīst prezervatīvs dzimumakta laikā).

Šīs zāles var iegādāties bez receptes.

Kā lieto *ellaOne*?

Cik vien ātri iespējams, bet ne vēlāk kā 120 stundas pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes iekšīgi jālieto viena *ellaOne* tablete. Ja sievietei ir izraisīta vemšana trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas, viņai jāizdzer vēl viena tablete. *EllaOne* var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

Ja sievietei menstruācija ir novēlota vai grūtniecības simptomu rašanās gadījumā, pirms *ellaOne* lietošanas, ir jāpārlicinās, ka nav iestājusies grūtniecība.

Kā *ellaOne* darbojas?

Lai varētu iestāties grūtniecība, notiek ovulācija (olšūnu atbrīvošanās no olnīcām), kam seko olšūnas apaugļošana (spermatozoīds apaugļo olšūnu) un tās „ielīgздоšanās” dzemdē. Dabīgajam hormonam

progesteronam ir nozīme ovulācijas laikā un dzemdes gļotādas sagatavošanā, lai varētu uzņemt apaugļoto olšūnu.

ellaOne aktīvā viela ulipristāla acetāts darbojas kā progesterona receptora modulators. Tas nozīmē, ka aktīvā viela piesaistās receptoriem, pie kuriem ierasti piesaistās progesterons, tādējādi novēršot tā turpmāko darbību. Iedarbojoties uz progesterona receptoriem, *ellaOne* novērš grūtniecības iestāšanos, galvenokārt novēršot vai kavējot ovulācijas procesu. Ja ovulācija jau ir notikusi, *ellaOne* vairs nav efektīvas.

Kā noritēja *ellaOne* izpēte?

Vienā pamatpētījumā *ellaOne* lietoja 1533 sievietes (vidējais vecums – 24 gadi), kuras lūdza avārijas kontracepcijas līdzekli starp otro un piekto dienu pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to sieviešu skaits, kurām neiestājās grūtniecība. Pēc tam šo skaitu salīdzināja ar to sieviešu skaitu, kurām būtu varējusi iestāties grūtniecība, nelietojot kontracepcijas līdzekļus. Šā skaita aprēķinus veica pēc publicētiem datiem par grūtniecības gadījumiem.

Papildu pētījuma ietvaros *ellaOne* salīdzināja ar levonorgestrelu (citām avārijas kontracepcijas zālēm). Šajā pētījumā bija iesaistītas sievietes, kuras lietoja zāles divu dienu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes.

Kādas bija *ellaOne* priekšrocības šajos pētījumos?

ellaOne bija iedarbīgas kā avārijas kontracepcijas līdzeklis, samazinot neplānoto grūtniecību skaitu. Grūtniecība iestājās 2,1% (26 no 1241) sieviešu, kas piedalījās pamatpētījumā. Tas ir mazāk par 5,5% to sieviešu, kurām būtu varējusi iestāties grūtniecība, nelietojot nekādus kontracepcijas līdzekļus. Tādējādi ar *ellaOne* palīdzību tika novērstas trīs piektdaļas no grūtniecības gadījumiem.

ellaOne iedarbīgums tika pierādīts papildu pētījumā, kurā bija iekļautas sievietes, kas lietoja šīs zāles divu dienu laikā pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Šajā pētījumā *ellaOne* bija tikpat efektīvas kā *levonorgestrel* grūtniecības novēršanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *ellaOne*?

Visbiežāk novērotās *ellaOne* blakusparādības ir galvassāpes, slikta dūša, sāpes vēderā un dismenoreja (menstruālās sāpes). Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *ellaOne* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientes ieguvums, lietojot *ellaOne*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *ellaOne* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un nekaitīgu *ellaOne* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *ellaOne* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *ellaOne* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par ellaOne

Eiropas Komisija 2009. gada 15. maijā izsniedza *ellaOne* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *ellaOne* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *ellaOne* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2014.