

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ellaOne ulipristal aċetat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal ellaOne. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal ellaOne.

X'inhu ellaOne?

EllaOne huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ulipristal aċetat. Jiġi bħala pilloli (30 mg).

Għal xiex jintuża ellaOne?

EllaOne huwa kontraċettiv ta' emerġenza għan-nisa li għandu jittieħed fi żmien 120 siegħa (hamest ijiem) ta' sess mhux protett jew kontraċettiv li ma ħadimx (bħal toqba f'kondom waqt is-sess).

Il-mediċina tista' tinkiseb mingħajr riċetta ta' tabib.

Kif jintuża ellaOne?

EllaOne jittieħed bħala pillola mill-ħalq malajr kemm jista' jkun, iżda mhux aktar tard minn 120 siegħa, wara sess mhux protett jew kontraċettiv li ma ħadimx. Jekk il-mara tirremetti fi żmien tliet sigħat li tiegħu l-mediċina hija għandha tiegħu pillola oħra. EllaOne jista' jittieħed fi kwalunkwe mument matul iċ-ċiklu mestrwali.

Jekk il-mara jiġiha ċ-ċiklu mestrwali tard jew f'każ ta' sintomi ta' tqala, it-tqala għandha tkun eskluża qabel ma jittieħed ellaOne.

Kif jaħdem ellaOne?

Biex ikun hemm tqala jrid ikun hemm ovulazzjoni (ir-rilaxx tal-bajd) segwita bil-fertilizzazzjoni tal-bajda (il-fużjoni ma' sperma) u impjantazzjoni fil-ġuf. L-ormon sesswali progesteron għandu rwol waqt l-ovulazzjoni u fit-tnejn tal-inforra tal-ġuf biex jirċievi l-bajda fertilizzata.

Is-sustanza attiva f'ellaOne, l-ulipristal aċetat, tagħxi bħala modulatur tar-reċettur tal-progesteron. Dan ifisser li hija tehel mar-reċetturi li magħhom normalment jeħel il-progesteron, b'hekk tipprevjeni lill-ormon milli jagħmel l-effett tiegħu. Permezz tal-azzjonijiet tiegħu fuq ir-reċetturi tal-progesteron, ellaOne jipprevjeni li jkun hemm tqala prinċipalment billi jipprevjeni jew jittardja l-ovulazzjoni. Jekk l-ovulazzjoni tkun diġà saret, ellaOne ma jkunx effettiv aktar.

Kif ġie studjat ellaOne?

Fi studju wieħed prinċipali, ellaOne ngħata lil 1,533 mara (ta' età bħala medja ta' 24 sena) li kienu talbu kontraċezzjoni ta' emerġenza bejn jumejn u hamest ijiem wara sess mhux protett jew kontraċettiv li ma ħadimx. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' nisa li ma ħarġux tqal. Dan in-numru wara tqabbel man-numru ta' nisa li kienu mistennija li joħorġu tqal kieku ma ħadux kontraċettiv. Dan in-numru kien ikkalkulat minn rati ta' tqala ppubblikati.

Studju addizzjonali qabbel ellaOne ma' levonorgestrel (medicina oħra użata f'kontraċezzjoni ta' emerġenza). Dan l-istudju kien jinkludi nisa li ħadu l-medicina fi żmien jumejn ta' sess mhux protett jew kontraċettiv li ma ħadimx.

Liema benefiċċju wera ellaOne matul l-istudji?

EllaOne kien effettiv bħala kontraċettiv ta' emerġenza, billi naqqas in-numru ta' tqala mhux maħsuba. Min-nisa li temmew l-istudju prinċipali, 2.1% (26 minn 1,241) ħarġu tqal. Dan huwa anqas mill-5.5% tan-nisa li kienu mistennija li joħorġu tqal li kieku ma ħadu l-ebda kontraċettiv. Għaldaqstant ellaOne pprevjena madwar tlieta minn kull hamsa ta' tqala.

L-istudju addizzjonali, li kien jinkludi nisa li ħadu l-medicina fi żmien jumejn ta' sess mhux protett jew kontraċettiv li ma ħadimx, appoġġa l-effikaċja ta' ellaOne. F'dan l-istudju, ellaOne kien effettiv daqs levonorgestrel fil-prevenzjoni ta' tqala.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' ellaOne?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ellaOne huma wġiġh ta' ras, nawżja (dardir), uġiġh addominali (uġiġh ta' stonku) u dysmenorrea (uġiġh tal-period. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat ellaOne?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' ellaOne huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' ellaOne?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li ellaOne jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluda

informazzjoni rigward is-sigurtà ta'ellaOne, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar ellaOne:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal ellaOne validu fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Mejju 2009.

L-EPAR sħiħ għal ellaOne jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'ellaOne, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 12-2014.