



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*octan uliprystalu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Ulipristal Acetate Gedeon Richter jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy. Mięśniaki macicy są niezłośliwymi (łagodnymi) guzami macicy.

Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter stosuje się wyłącznie u kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy i które nie kwalifikują się do embolizacji mięśniaków (zabiegu nieoperacyjnego polegającego na zablokowaniu tętnic, które zasilają mięśniaki) lub u których ten zabieg lub operacja nie powiodły się.

Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter zawiera substancję czynną octan uliprystalu.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Esmya, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Esmya wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter („zgodą po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu mięśniaków macicy.

Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter jest dostępny w postaci tabletek (5 mg) do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę przez okres do trzech miesięcy (jeden cykl leczenia). Cykl leczenia można powtórzyć. Leczenie należy zawsze rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia cyklu miesięczkowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Substancja czynna zawarta w leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter, octan uliprystalu, blokuje aktywność progesteronu, hormonu biorącego udział w kontrolowaniu wzrostu błony wyścielającej

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



macicę. U niektórych kobiet progesteron może pobudzać wzrost mięśniaków, które mogą wywoływać obfite krwawienia z macicy (krwawienie z macicy podczas miesiączki lub poza krwawieniem miesięczkowym), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych) i ból brzucha (takie jak ból towarzyszący krwawieniu miesięczkowemu). W wyniku zablokowania działania progesteronu komórki mięśniaków przestają się dzielić i w końcu obumierają, co zmniejsza mięśniaki i łagodzi wywoływane przez nie objawy.

Korzyści ze stosowania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 549 kobiet mających przejść zabieg chirurgiczny w celu usunięcia mięśniaków macicy wykazano, że lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter łagodzi objawy mięśniaków.

W pierwszym badaniu do zmniejszenia nasilenia krwawień z macicy doszło u 92% kobiet stosujących lek przez trzy miesiące (jeden cykl leczenia) oraz u 19% kobiet, które otrzymywały placebo (leczenie pozorowane). Po zastosowaniu leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter wielkość mięśniaków także zmniejszyła się w porównaniu ze stosowaniem placebo.

W drugim badaniu skuteczność trzymiesięcznego podawania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter w zmniejszaniu obfitych krwawień z macicy była taka sama jak w przypadku podawania leuporeliny (innego leku stosowanego w leczeniu mięśniaków). Nasilenie krwawień zmniejszyło się u 90% kobiet przyjmujących lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter i u 89% kobiet leczonych leuporeliną.

Długoterminowe stosowanie leku oceniano w badaniu głównym z udziałem 451 kobiet, które otrzymały cztery 3-miesięczne cykle leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter. 49% procent kobiet przyjmujących 5 mg leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter (95 ze 195 ocenianych kobiet) miało maksymalnie jeden dzień plamienia (minimalne krwawienie z macicy) w ciągu 5 tygodni po każdym z cykli leczenia, a 70% miało maksymalnie jeden dzień plamienia w ciągu 5 tygodni po zakończeniu czwartego cyklu leczenia. Doszło również do zmniejszenia wielkości mięśniaków.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to brak miesiączki, zwiększenie grubości endometrium (zwiększenie grubości błony wyściełającej macicę) oraz uderzenia gorąca.

Leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet karmiących piersią, pacjentek z krwawieniem z dróg rodnych z jakichkolwiek przyczyn innych niż mięśniaki macicy, u kobiet z nowotworem macicy, szyjki macicy, jajnika lub piersi albo mających zaburzenia czynności wątroby.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter w UE

Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter stosowany w maksymalnie 4 cyklach leczenia jest skuteczny w łagodzeniu objawów oraz zmniejszaniu wielkości mięśniaków macicy.

Ze względu na rzadkie, ale poważne przypadki uszkodzenia wątroby (z koniecznością przeszczepu wątroby) u kobiet stosujących ten lek Europejska Agencja Leków zaleciła, by ograniczyć stosowanie

leku wyłącznie do kobiet, u których zabieg chirurgiczny lub embolizacja mięśniaków macicy nie są odpowiednie lub były nieskuteczne. Wprowadzono środki służące zminimalizowaniu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby¹. Chociaż u niektórych pacjentek obserwowano zwiększenie grubości endometrium, zazwyczaj ustępowało ono po zakończeniu leczenia.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Firma, która wprowadza lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter do obrotu, zapewni wszystkim lekarzom mogącym przepisać ten lek dostęp do materiałów edukacyjnych zawierających informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, w tym zalecenia dotyczące omawiania wszystkich opcji leczenia z pacjentkami oraz monitorowania czynności wątroby i zmian endometrium w trakcie leczenia. Pacjentki otrzymają również kartę z informacjami o ryzyku uszkodzenia wątroby, potrzebie monitorowania czynności wątroby i konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku pojawienia się u nich objawów uszkodzenia wątroby (takich jak zmęczenie, żółte zabarwienie skóry, ciemniejsza barwa moczu, nudności i wymioty).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 sierpnia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Ulipristal Acetate Gedeon Richter znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.

¹ Zob. wyniki oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej w 2020 r. [tutaj](#).