

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ellaOne

acetato de ulipristal

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao ellaOne. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do ellaOne.

O que é o ellaOne?

O ellaOne é um medicamento que contém a substância ativa acetato de ulipristal. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (30 mg).

Para que é utilizado o ellaOne?

O ellaOne é um contraceptivo de emergência feminino que deve ser tomado 120 horas após uma relação sexual não protegida ou uma falha do método contraceptivo (como rompimento do preservativo durante a relação sexual).

O medicamento pode ser obtido sem receita médica.

Como se utiliza o ellaOne?

Deve ser tomado um comprimido de ellaOne logo que possível, o mais tardar até às 120 horas (5 dias) após a relação sexual não protegida ou a falha do método contraceptivo. Caso a mulher vomite até três horas após a ingestão do medicamento, deverá tomar outro comprimido. O ellaOne pode ser tomado em qualquer fase do ciclo menstrual.

Em caso de atraso da menstruação ou de sintomas de gravidez, deverá excluir-se a possibilidade de gravidez antes da administração do ellaOne.

Como funciona o ellaOne?

Para que a gravidez ocorra, tem de existir ovulação (libertação de óvulos), seguida pela fertilização do óvulo (fusão com o espermatozoide) e pela implantação no útero. A hormona sexual progesterona estimula a produção das proteínas que desempenham um papel no momento da ovulação e na preparação do revestimento do útero para receber o óvulo fertilizado.

A substância ativa do ellaOne, o acetato de ulipristal, atua como um modulador dos recetores da progesterona. Isto significa que esta substância se une aos recetores aos quais a progesterona normalmente se une, evitando que a hormona produza o seu efeito. Através da sua ação nos recetores da progesterona, o ellaOne evita a gravidez impedindo ou atrasando a ovulação. O ellaOne deixa de ser eficaz se a ovulação já tiver ocorrido.

Como foi estudado o ellaOne?

Num estudo principal, o ellaOne foi administrado a 1533 mulheres (com uma média de 24 anos de idade) que pediram contraceção de emergência entre dois e cinco dias após uma relação sexual não protegida ou uma falha do método contraceutivo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres que não ficaram grávidas. Este número foi, em seguida, comparado com o número de mulheres que seria de esperar que ficassem grávidas se não tivessem tomado nenhum contraceutivo. Este número foi calculado com base nas taxas de gravidez publicadas.

Um estudo adicional comparou o ellaOne com levonorgestrel (outro medicamento utilizado na contraceção de emergência). Este estudo incluiu mulheres que tomaram o medicamento até dois dias após uma relação sexual não protegida ou uma falha do método contraceutivo.

Qual o benefício demonstrado pelo ellaOne durante os estudos?

O ellaOne foi eficaz como método contraceutivo de emergência, reduzindo o número de gravidezes não desejadas. Das mulheres que concluíram o estudo principal, 2,1 % (26 de 1241) ficaram grávidas. Este número é inferior aos 5,5 % de mulheres cuja gravidez seria provável se não tivessem tomado nenhum método contraceutivo. O ellaOne evitou, assim, cerca de três quintos das gravidezes esperadas.

O estudo adicional, que incluiu mulheres que tomaram o medicamento até dois dias após uma relação sexual não protegida ou uma falha do método contraceutivo, também corroborou a eficácia do ellaOne. Neste estudo, o ellaOne foi tão eficaz como o levonorgestrol na prevenção da gravidez.

Qual é o risco associado ao ellaOne?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ellaOne são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), dores abdominais (dores de barriga) e dismenorreia (menstruação dolorosa). Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o ellaOne?

O CHMP concluiu que os benefícios do ellaOne são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do ellaOne?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do ellaOne. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do ellaOne, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o ellaOne

Em 15 de maio de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ellaOne.

O EPAR completo relativo ao ellaOne pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o ellaOne, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2014.