



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acetato de ulipristal Gedeon Richter (acetato de ulipristal)

Um resumo sobre Acetato de ulipristal Gedeon Richter e porque está autorizado na UE

O que é Acetato de ulipristal Gedeon Richter e para que é utilizado?

Acetato de ulipristal Gedeon Richter é um medicamento para o tratamento dos sintomas moderados a graves de miomas uterinos. Os miomas uterinos são tumores não cancerígenos (benignos) do útero.

Acetato de ulipristal Gedeon Richter destina-se a ser utilizado apenas em mulheres que ainda não atingiram a menopausa e nas quais a embolização do mioma (um procedimento não cirúrgico para bloquear as artérias que alimentam os miomas) ou a cirurgia não são adequadas ou não funcionaram.

Acetato de ulipristal Gedeon Richter contém a substância ativa acetato de ulipristal.

Este medicamento é similar a Esmya, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Esmya concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Acetato de ulipristal Gedeon Richter («consentimento informado»).

Como se utiliza Acetato de ulipristal Gedeon Richter?

Acetato de ulipristal Gedeon Richter só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de miomas uterinos.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos (5 mg) a tomar por via oral. A dose recomendada é de um comprimido por dia durante um período não superior a 3 meses (um ciclo de tratamento). O regime de tratamento pode ser repetido. O tratamento deve ser sempre iniciado na primeira semana do ciclo menstrual.

Para mais informações sobre a utilização de Acetato de ulipristal Gedeon Richter, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Acetato de ulipristal Gedeon Richter?

A substância ativa de Acetato de ulipristal Gedeon Richter, o acetato de ulipristal, bloqueia a atividade da progesterona, uma hormona que está envolvida no controlo do crescimento do revestimento do

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



útero. Em algumas mulheres, a progesterona pode promover o crescimento de miomas, que podem causar sintomas como hemorragia uterina intensa (hemorragia do útero durante ou fora do período menstrual), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos) e dor abdominal (como dor do período). Quando a atividade da progesterona é bloqueada, as células do mioma deixam de se dividir e acabam por morrer, o que reduz o tamanho dos miomas e diminui os sintomas por eles causados.

Quais os benefícios demonstrados por Acetato de ulipristal Gedeon Richter durante os estudos?

Acetato de ulipristal Gedeon Richter melhorou os sintomas de miomas uterinos em dois estudos principais que incluíram 549 mulheres que iam ser submetidas a cirurgia para remoção dos miomas.

No primeiro estudo, a hemorragia uterina foi reduzida em 92 % das mulheres que tomaram o medicamento durante 3 meses (um ciclo de tratamento), em comparação com 19 % das mulheres que receberam um placebo (um tratamento simulado). O tamanho dos miomas era também mais pequeno após o tratamento com Acetato de ulipristal Gedeon Richter do que com o placebo.

No segundo estudo, Acetato de ulipristal Gedeon Richter tomado durante 3 meses foi tão eficaz como a leuprorelina (outro medicamento para os miomas) na redução de hemorragia uterina intensa em 90 % das mulheres tratadas com Acetato de ulipristal Gedeon Richter em comparação com 89 % das mulheres tratadas com leuprorelina.

O tratamento a longo prazo com o medicamento foi investigado num estudo principal que incluiu 451 mulheres que receberam 4 ciclos de tratamento com a duração de 3 meses com Acetato de ulipristal Gedeon Richter. 49 % das mulheres que receberam 5 mg de Acetato de ulipristal Gedeon Richter (95 das 195 mulheres que foram avaliadas) não registaram mais do que um dia de hemorragia uterina mínima num intervalo de 5 semanas após cada ciclo de tratamento, e 70 % não registaram mais do que um dia de hemorragia uterina mínima num intervalo de 5 semanas no final do quarto ciclo de tratamento. O tamanho dos miomas também diminuiu.

Quais são os riscos associados a Acetato de ulipristal Gedeon Richter?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Acetato de ulipristal Gedeon Richter (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são amenorreia (ausência de período menstrual), espessamento do endométrio (espessamento do revestimento do útero) e afrontamentos.

Acetato de ulipristal Gedeon Richter é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar, com hemorragia da região genital por outros motivos que não os miomas uterinos, ou que tenham cancro do útero, cancro do colo do útero, cancro do ovário, cancro da mama ou problemas no fígado.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Acetato de ulipristal Gedeon Richter, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Acetato de ulipristal Gedeon Richter autorizado na UE?

Acetato de ulipristal Gedeon Richter é eficaz na redução dos sintomas, bem como do tamanho dos miomas uterinos quando utilizado durante um máximo de 4 ciclos de tratamento.

Na medida em que ocorreram casos raros mas graves de lesões hepáticas (com necessidade de transplante hepático) em mulheres a tomar o medicamento, a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a sua utilização apenas em mulheres nas quais a cirurgia ou a embolização do mioma não sejam adequadas ou não tenham funcionado. Foram introduzidas medidas para minimizar o risco de

lesão hepática grave.¹ Apesar de se ter observado um espessamento do endométrio em algumas doentes, este normalmente desapareceu após a interrupção do tratamento.

A Agência concluiu que os benefícios de Acetato de ulipristal Gedeon Richter são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Acetato de ulipristal Gedeon Richter?

A empresa que comercializa Acetato de ulipristal Gedeon Richter irá garantir que os médicos que se prevê que venham a receitar este medicamento recebam material informativo com informações sobre a sua segurança, incluindo recomendações para discussão de todas as opções de tratamento com os doentes, a monitorização da função hepática e das alterações do endométrio durante o tratamento. Será igualmente entregue às doentes um cartão a informá-las sobre o risco de lesões hepáticas, a necessidade de monitorização do fígado e para contactarem o médico caso desenvolvam sintomas de lesão hepática (como cansaço, amarelecimento da pele, escurecimento da urina, náuseas e vómitos).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Acetato de ulipristal Gedeon Richter.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Acetato de ulipristal Gedeon Richter são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Acetato de ulipristal Gedeon Richter

A 27 de agosto de 2018, Acetato de ulipristal Gedeon Richter recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Acetato de ulipristal Gedeon Richter podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.

¹Consulte [aqui](#) o resultado da análise de segurança realizada em 2020.