



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristal acetat*)

Prezentare generală a Ulipristal Acetate Gedeon Richter și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ulipristal Acetate Gedeon Richter și pentru ce se utilizează?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter este un medicament pentru tratamentul simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine. Fibroamele uterine sunt tumori necanceroase (benigne) ale uterului.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter se utilizează doar la femei care nu au ajuns la menopauză și la care embolizarea fibroamelor (procedură nechirurgicală de blocare a arterelor care alimentează fibroamele) sau intervenția chirurgicală nu sunt adecvate sau nu au dat rezultate.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter conține substanța activă ulipristal acetat.

Acest medicament este echivalent cu Esmya, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Esmya a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Ulipristal Acetate Gedeon Richter („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul fibroamelor uterine.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter este disponibil sub formă de comprimate (5 mg) cu administrare orală. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, timp de cel mult 3 luni (un ciclu de tratament). Ciclul de tratament poate fi repetat. Tratamentul trebuie inițiat întotdeauna în prima săptămână a ciclului menstrual.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ulipristal Acetate Gedeon Richter, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Substanța activă din Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalul acetat, blochează activitatea progesteronului, un hormon implicat în controlul creșterii mucoasei uterului. La unele femei,

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



progesteronul poate favoriza creșterea fibroamelor, ceea ce poate cauza sângerare uterină abundentă (sângerarea uterului în timpul ciclului menstrual sau între perioadele de menstruație), anemie (număr mic de globule roșii) și dureri abdominale (precum dureri menstruale). Când activitatea progesteronului este blocată, celulele fibroamelor nu se mai divizează și în cele din urmă mor, micșorând astfel fibroamele și reducând simptomele cauzate de acestea.

Ce beneficii a prezentat Ulipristal Acetate Gedeon Richter pe parcursul studiilor?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter a ameliorat simptomele fibroamelor uterine în două studii principale care au cuprins 549 de femei care urmau să fie operate pentru îndepărtarea fibroamelor.

În primul studiu, sângerarea uterină s-a redus la 92 % din femeile care au luat medicamentul timp de 3 luni (un ciclu de tratament), față de 19 % din femeile care au luat placebo (un preparat inactiv). De asemenea, fibroamele s-au micșorat mai mult după tratamentul cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter decât după tratamentul cu placebo.

În al doilea studiu, Ulipristal Acetate Gedeon Richter administrat timp de 3 luni a fost la fel de eficace ca leuprorelina (alt medicament pentru tratarea fibroamelor) în reducerea sângerării uterine abundente, această reducere fiind constatată la 90 % din femeile tratate cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter, față de 89 % din femeile tratate cu leuprorelină.

Tratamentul pe termen lung cu medicamentul a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 451 de femei care au urmat 4 cicluri de tratament cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter, cu durata de trei luni fiecare. În cazul femeilor care au luat Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg, 49 % (95 din cele 195 de femei evaluate) au avut cel mult o zi de sângerare ușoară (sângerare uterină minimă) într-un interval de 5 săptămâni după fiecare ciclu de tratament, iar 70 % au avut cel mult o zi de sângerare ușoară într-un interval de 5 săptămâni la sfârșitul celui de-al patrulea ciclu de tratament. De asemenea, fibroamele s-au micșorat.

Care sunt riscurile asociate cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter (care pot afecta mai mult de 1 pacientă din 10) sunt amenoreea (absența ciclului menstrual), îngroșarea endometrului (îngroșarea mucoasei uterului) și bufeuri.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează, la cele cu sângerări în regiunea genitală din alte motive decât fibroamele uterine, la femeile care au cancer uterin, cancer cervical (de col uterin), cancer ovarian sau cancer de sân, precum și la cele care au probleme hepatice.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ulipristal Acetate Gedeon Richter, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ulipristal Acetate Gedeon Richter în UE?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter este eficace în reducerea simptomelor, precum și a mărimii fibroamelor uterine, când se utilizează timp de cel mult 4 cicluri de tratament.

Deoarece au existat cazuri rare, dar grave, de afecțiuni hepatice (care au necesitat transplant hepatic) la femeile care au luat acest medicament, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat restricționarea utilizării sale doar la femeile la care operația sau embolizarea fibroamelor uterine nu sunt adecvate sau nu au dat rezultate. Au fost introduse măsuri pentru reducerea la minimum a

riscului de afecțiuni hepatice severe.¹ Deși s-a observat o îngroșare a endometrului la unele paciente, aceasta a dispărut în general după oprirea tratamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ulipristal Acetate Gedeon Richter sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Compania care comercializează Ulipristal Acetate Gedeon Richter se va asigura că medicii care se preconizează că vor prescrie acest medicament primesc materiale educaționale cu informații privind siguranța medicamentului, inclusiv recomandări privind discutarea cu pacientele a tuturor opțiunilor de tratament și privind monitorizarea funcției hepatice și a modificărilor endometriale care apar în timpul tratamentului. De asemenea, pacientele vor primi un card cu informații despre riscul de afecțiuni hepatice, necesitatea monitorizării hepatice și a contactării medicului în cazul în care apar simptome de afecțiuni hepatice (precum oboseală, îngălbenirea pielii, culoare închisă a urinei, greață și vărsături).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ulipristal Acetate Gedeon Richter sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Ulipristal Acetate Gedeon Richter a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 august 2018.

Informații suplimentare cu privire la Ulipristal Acetate Gedeon Richter sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.

¹ Rezultatul evaluării de siguranță efectuate în 2020 poate fi consultat [aici](#).