



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetát*)

Prehľad o lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter a na čo sa používa?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter je liek, ktorý sa používa na liečbu stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice. Myómy maternice sú nekarcinogénne (benigne) nádory maternice (uterus).

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter sa používa výlučne u žien, ktoré sú ešte pred menopauzou a u ktorých embolizácia myómov maternice (nechirurgický zákrok na odblokovanie ciev, ktoré zásobujú myómy) alebo chirurgický zákrok nie sú vhodné alebo neúčinkovali.

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter obsahuje liečivo ulipristalacetát.

Tento liek je rovnaký ako liek Esmya, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Esmya, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter užíva?

Výdaj lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou myómov maternice.

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter je dostupný vo forme tabliet (5 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne maximálne počas troch mesiacov (jeden liečebný cyklus). Liečebný cyklus sa môže opakovať. Liečba sa má vždy začať počas prvého týždňa menštruačného cyklu.

Viac informácií o používaní lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter účinkuje?

Liečivo lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetát, blokuje pôsobenie progesterónu, hormónu, ktorý sa podieľa na regulácii rastu výstelky maternice. U niektorých žien progesterón môže podporovať rast myómov, ktoré môžu spôsobiť silné uterinné krvácanie (krvácanie z maternice počas menštruačného cyklu alebo mimo neho), anémiu (nízky počet červených krviniek) a bolesti brucha

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



(napr. menštruačné bolesti). Po zablokovaní pôsobenia progesterónu dochádza k zastaveniu delenia buniek myómu, ktoré nakoniec zahynú, čím dochádza k zmenšovaniu myómov a zmierneniu príznakov, ktoré spôsobujú.

Aké prínosy lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter boli preukázané v štúdiách?

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter zlepšil príznaky spôsobené myómami maternice v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 549 žien pred operáciou na odstránenie myómov.

V prvej štúdii sa u 92 % žien užívajúcich liek tri mesiace (jeden liečebný cyklus) zmiernilo krvácanie z maternice v porovnaní s 19 % žien, ktoré užívali placebo (zdanlivý liek). Veľkosť myómov bola takisto menšia po liečbe liekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter ako po liečbe placebom.

V druhej štúdii bol liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter pri trojmesačnej liečbe rovnako účinný pri zmiernení silného krvácania z maternice ako leuprorelín (iné liečivo na liečbu myómov), pričom krvácanie sa zmiernilo u 90 % žien liečených liekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter v porovnaní s 89 % žien liečených leuprorelínom.

Dlhodobá liečba týmto liekom sa skúmala v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 451 žien, ktoré dostali 4 trojmesačné liečebné cykly liekom Ulipristal Acetate Gedeon Richter. V prípade žien užívajúcich dávku 5 mg lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter malo 49 % (95 zo 195 hodnotených žien) špinenie (minimálne uterinné krvácanie) počas najviac jedného dňa v rámci 5 týždňov po každom liečebnom cykle a 70 % žien nemalo viac ako jeden deň špinenia počas 5 týždňov na konci štvrtého liečebného cyklu. Takisto sa zmenšila veľkosť myómov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú amenorea (nepítomnosť menštruácie), zhrubnutie endometria (zhrubnutie výstelky maternice) a návaly tepla.

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter nesmú užívať tehotné ani dojčiacie ženy, ženy s krvácaním z genitálnej oblasti z iných dôvodov ako sú myómy maternice, ženy s rakovinou maternice, cervixu (krčka maternice), vaječníkov alebo prsníka ani ženy, ktoré majú problémy s pečťou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter povolený v EÚ?

Liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter je účinný pri zmiernení príznakov, ako aj zmenšovaní veľkosti myómov maternice, ak sa používa maximálne počas štyroch liečebných cyklov.

Vzhľadom na výskyt zriedkavých avšak závažných prípadov poškodenia pečene (s potrebnou transplantáciou pečene) u žien užívajúcich liek, Európska agentúra pre lieky odporúča, aby sa jeho užívanie obmedzilo len na ženy, u ktorých chirurgický zákrok alebo embolizácia myómov maternice nie sú vhodné alebo neúčinkovali. Boli zavedené opatrenia na minimalizáciu rizika závažného poškodenia pečene.¹ Aj keď u niektorých pacientok bolo pozorované zhrubnutie endometria, po zastavení liečby obvykle vymizlo.

¹ Pozri výsledok preskúmania bezpečnosti vykonaného v roku 2020 [tu](#).

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ulipristal Acetate Gedeon Richter na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať tento liek, dostali vzdelávacie materiály s informáciami o jeho bezpečnosti vrátane odporúčaní, aby s pacientkami prediskutovali všetky možnosti liečby a aby sa sledovali funkcie pečene a endometriálnych zmien v priebehu liečby. Pacientky takisto dostanú kartičku s informáciami o riziku poškodenia pečene, potrebe monitorovania pečene a kontaktovania lekára, ak by sa u nich vyvinuli príznaky poškodenia pečene (napríklad únava, zožltnutie kože, stmavnutie moču, nevoľnosť a vracanie).

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter bolo dňa 27. augusta 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ulipristal Acetate Gedeon Richter sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020