



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetat*)

Pregled zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter in za kaj se uporablja?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter je zdravilo za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov. Maternični leiomiomi so nerakavi (benigni) tumorji maternice (uterusa).

Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter se uporablja samo pri ženskah, ki še niso v menopavzi in pri katerih embolizacija leiomiomov (nekirurški postopek prekinitve arterij, ki oskrbujejo leiomiome) ali kirurški poseg nista primerna oziroma nista bila uspešna.

Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter vsebuje učinkovino ulipristalacetat.

To zdravilo je enako zdravilu Esmya, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Esmya, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov.

Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter je na voljo v obliki tablet (5 mg), ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan največ tri mesece zapored (en cikel zdravljenja). Cikel zdravljenja se lahko ponovi. Zdravljenje je treba vedno začeti v prvem tednu menstruacijskega ciklusa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter deluje?

Učinkovina v zdravilu Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetat, zavira delovanje progesterona, hormona, ki v telesu sodeluje pri nadzoru rasti maternične sluznice. Pri nekaterih ženskah lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, kar lahko povzroči močne krvavitve iz maternice (krvavitve iz maternice med menstruacijskim ciklusom ali zunaj njega), anemijo (nizko število rdečih krvnih celic) in bolečine v trebuhu (kot so bolečine med menstruacijo). Ko je dejavnost progesterona zavrta, se celice

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



leiomioma nehaljo deliti in sčasoma odmrejo, zaradi česar se ti skrčijo, hkrati pa se zmanjšajo simptomi, ki jih povzročajo.

Kakšne koristi zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter je izboljšalo simptome materničnih leiomiomov v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 549 žensk, pri katerih naj bi opravili kirurški poseg za odstranitev leiomiomov.

V prvi študiji so se krvavitve iz maternice zmanjšale pri 92 % žensk, ki so zdravilo jemale tri mesece (en cikel zdravljenja), in pri 19 % žensk, ki so jemale placebo (zdravilo brez učinkovine). Po zdravljenju z zdravilom Ulipristal Acetate Gedeon Richter se je tudi velikost leiomiomov zmanjšala bolj kot po zdravljenju s placebom.

V drugi študiji je bil trimesečni cikel zdravljenja z zdravilom Ulipristal Acetate Gedeon Richter enako učinkovit kot levprorelin (drugo zdravilo za zdravljenje leiomiomov) pri zmanjševanju močnih krvavitev iz maternice, saj so se krvavitve zmanjšale pri 90 % žensk, ki so se zdravile z zdravilom Ulipristal Acetate Gedeon Richter, in pri 89 % tistih, ki so prejemale levprorelin.

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 451 žensk, ki so prejele štiri trimesečne cikle zdravljenja z zdravilom Ulipristal Acetate Gedeon Richter. Pri 49 % žensk (95 od ocenjenih 195 žensk), ki so prejemale 5-miligramski odmerek zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter, se je v petih tednih po vsakem ciklusu zdravljenja krvavi izcedek (majhna krvavitev iz maternice) pojavil v največ enem dnevu, v petih tednih po koncu četrtega ciklusa zdravljenja pa se je največ enodnevni krvavi izcedek pojavil pri 70 % žensk. Zmanjšala se je tudi velikost leiomiomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so amenoreja (izostanek menstruacije), odebelitev endometrija (odebelitev maternične sluznice) in vroči oblivi.

Zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo, krvavijo iz spolovil iz razloga, ki ni povezan z materničnimi leiomiomi, oziroma imajo raka maternice, cerviksa (materničnega vratu), jajčnikov ali dojke, ali pa imajo težave z jetri.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter odobreno v EU?

Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter je učinkovito pri zmanjševanju simptomov in velikosti materničnih leiomiomov, kadar se uporablja v največ štirih ciklih zdravljenja.

Ker so pri ženskah, ki jemljejo to zdravilo, zabeležili redke, vendar resne primere poškodb jeter (s potrebo po presaditvi jeter), je Evropska agencija za zdravila priporočila, da se zdravilo omeji samo za uporabo pri ženskah, pri katerih kirurški poseg ali embolizacija materničnih leiomiomov nista primerna

ali nista bila uspešna. Sprejeti so bili ukrepi za zmanjšanje tveganja resnih poškodb jeter.¹ Čeprav so pri nekaterih bolnicah opazili odebelitev endometrija, je ta po zdravljenju običajno izginila.

Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Podjetje, ki trži zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi varnosti, vključno s priporočili za posvetovanje z bolnicami o vseh možnostih zdravljenja in spremljanje delovanja jeter ter sprememb endometrija med zdravljenjem. Poleg tega bodo bolnice prejele kartico z informacijami o tveganju okvare jeter, pomembnosti spremljanja delovanja jeter in o tem, da se morajo posvetovati z zdravnikom, če se pri njih pojavijo simptomi okvare jeter (kot so utrujenost, porumenela koža, temen urin, siljenje na bruhanje in bruhanje).

Priporočila in previdnostni ukrepi za varno in učinkovito uporabo zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Za zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter je bilo 27. avgusta 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.

¹ Izid varnostnega pregleda, opravljenega v letu 2020, si lahko ogledate [tukaj](#).