



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

ellaOne

ulipristal acetate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ellaOne. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на ellaOne.

Какво представлява ellaOne?

EllaOne е лекарство, което съдържа активното вещество улипристал ацетат (*ulipristal acetate*). Предлага се под формата на таблетки (30 mg).

За какво се използва ellaOne?

EllaOne е лекарство за спешна контрацепция при жени, което се приема в рамките на 120 часа – (пет дни) след незащитен полов контакт или неуспешна контрацепция (напр. скъсване на презерватив по време на полов акт).

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Как се използва ellaOne?

EllaOne се приема като една таблетка през устата, колкото е възможно по-скоро, но не по-късно от 120 часа след незащитен полов контакт или неуспешна контрацепция. Ако жената повърне в рамките на три часа след приема на лекарството, тя трябва да приеме още една таблетка. EllaOne може да се приема по всяко време на менструалния цикъл.

Ако менструалният цикъл на жената закъснява или ако има симптоми на бременност, преди приема на ellaOne трябва да се изключат опасенията за бременност.



Как действа ellaOne?

За настъпване на бременност е необходимо да има овулация (освобождаване на яйцеклетка), последвана от оплождане (сливането ѝ със сперматозоид) и закрепяне в матката. Половият хормон прогестерон стимулира производството на протеини, които имат роля за определяне на времето на овулация и за подготовката на маточната лигавица да приеме оплодената яйцеклетка.

Активното вещество в ellaOne, улипристал ацетат, действа като модулатор на прогестероновия рецептор. Това означава, че се свързва с рецепторите, с които нормално се свързва прогестеронът, и по този начин пречат на неговия ефект. Чрез ефектите си върху прогестероновите рецептори ellaOne предпазва от бременност, най-вече като предотвратява или отлага овулацията. Ако вече е започнала овулация, ellaOne не е ефективен.

Как е проучен ellaOne?

В едно основно проучване ellaOne е приложен при 1533 жени (на средна възраст 24 години), на които се е наложило да ползват спешна контрацепция между два до пет дни след незащитен полов контакт или неуспешна контрацепция. Основната мярка за ефективност е броят на жените, които не са забременели. Този брой е сравнен с броя на жените, които евентуално биха забременели, ако не бяха използвали контрацептив. Този брой е изчислен по публикувани данни за процента на забременяване.

Допълнително проучване сравнява ellaOne с левоноргестрел (друго лекарство за спешна контрацепция). Това проучване включва жени, които са приели лекарството в рамките на два дни след незащитен полов контакт или неуспешна контрацепция.

Какви ползи от ellaOne са установени в проучванията?

EllaOne е ефективен като лекарство за спешна контрацепция и намалява броя на нежеланите бременности. 2,1% от жените, които завършват основното проучване (26 от 1241), забременяват. Това е по-малко от 5,5 % от жените, които евентуално биха забременели, ако не бяха използвали контрацептиви. Следователно, ellaOne предотвратява около три пети от очакваните бременности.

Ефективността на ellaOne е подкрепена от допълнителното проучване при жени, които са приели лекарството в рамките на два дни след незащитен полов контакт или неуспешна контрацепция. В това проучване ellaOne е също толкова ефективен, колкото левоноргестрел за предотвратяване на бременност.

Какви са рисковете, свързани с ellaOne?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ellaOne са главоболие, гадене (позиви за повръщане), абдоминална (коремна) болка и дисменорея (менструални болки). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо ellaOne е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от ellaOne са по-големи от рисковете, и препоръча ellaOne да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ellaOne?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че ellaOne се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за ellaOne, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за ellaOne:

На 15 май 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на ellaOne, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за ellaOne може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с ellaOne прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.