



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

ellaOne

οξική ουλιπριστάλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ellaOne. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του ellaOne.

Τι είναι το ellaOne;

Το ellaOne είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία οξική ουλιπριστάλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (30 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ellaOne;

Το ellaOne είναι σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης για γυναίκες, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 120 ωρών (πέντε ημέρες) μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου (για παράδειγμα, σε περίπτωση ρήξης του προφυλακτικού κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής).

Το φάρμακο χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το ellaOne;

Λαμβάνεται ένα δισκίο ellaOne από το στόμα όσο το δυνατόν συντομότερα, τα αργότερο έως 120 ώρες μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Σε περίπτωση που προκληθεί έμετος εντός τριών ωρών από τη λήψη του φαρμάκου, η γυναίκα πρέπει να λάβει άλλο ένα δισκίο. Το ellaOne μπορεί να ληφθεί σε οποιαδήποτε φάση του καταμήνιου κύκλου.

Εάν μια γυναίκα έχει καθυστέρηση στην έμμηνου ρύση ή παρουσιάζει συμπτώματα εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης προτού λάβει το ellaOne.



Πώς δρα το ellaOne;

Για να επιτευχθεί μια κύηση πρέπει να πραγματοποιηθεί ωοθυλακιορρηξία (απελευθέρωση ωαρίων), ακολουθούμενη από γονιμοποίηση του ωαρίου (ένωση με το σπέρμα) και εμφύτευσή του στη μήτρα. Η γεννητική ορμόνη προγεστερόνη παίζει ρόλο στον χρόνο της ωοθυλακιορρηξίας και την προετοιμασία του ενδομητρίου για να δεχτεί το γονιμοποιημένο ωάριο.

Η δραστική ουσία του ellaOne, η οξική ουλιπριστάλη, δρα ως ρυθμιστής υποδοχέων προγεστερόνης. Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται στους υποδοχείς στους οποίους φυσιολογικά προσκολλάται η προγεστερόνη, αποτρέποντας τη δράση της ορμόνης. Μέσω της δράσης του στους υποδοχείς προγεστερόνης, το ellaOne αποτρέπει την εγκυμοσύνη κυρίως προλαμβάνοντας ή καθυστερώντας την ωορρηξία. Σε περίπτωση, που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ωοθυλακιορρηξία, το ellaOne δεν είναι πλέον αποτελεσματικό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ellaOne;

Σε μία βασική μελέτη, το ellaOne χορηγήθηκε σε 1.533 γυναίκες (ηλικίας 24 ετών κατά μέσο όρο) οι οποίες κατέφυγαν στην επείγουσα αντισύλληψη εντός δύο έως πέντε ημερών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που δεν έμειναν έγκυες, ο οποίος, στη συνέχεια, συγκρίθηκε με τον αριθμό των γυναικών που αναμενόταν πως θα είχαν μείνει έγκυες εάν δεν είχαν λάβει αντισύλληψη. Ο αριθμός αυτός υπολογίστηκε βάσει δημοσιευμένων ποσοστών κυήσεων.

Μια πρόσθετη μελέτη συνέκρινε το ellaOne με λεβονοργεστρέλη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την επείγουσα αντισύλληψη). Στη μελέτη αυτή μετείχαν γυναίκες που έλαβαν το φάρμακο εντός δύο ημερών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου.

Ποιο είναι το όφελος του ellaOne σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ellaOne ήταν αποτελεσματικό ως σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης, μειώνοντας τον αριθμό των ακούσιων εγκυμοσύνων. Από τις γυναίκες που ολοκλήρωσαν τη βασική μελέτη, ποσοστό 2,1% (26 από τις 1.241) έμειναν έγκυες. Ο αριθμός αυτός αντιπροσωπεύει ποσοστό μικρότερο του 5,5% των γυναικών που αναμενόταν να μείνουν έγκυες εάν δεν είχαν λάβει αντισύλληψη. Ως εκ τούτου, το ellaOne απέτρεψε περίπου τα τρία πέμπτα των κυήσεων.

Η πρόσθετη μελέτη, στην οποία μετείχαν γυναίκες που έλαβαν το φάρμακο εντός δύο ημερών μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου, τεκμηρίωσε την αποτελεσματικότητα του ellaOne. Στη μελέτη αυτή, το ellaOne ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την λεβονοργεστρέλη στην πρόληψη των κυήσεων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ellaOne;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ellaOne είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος) και δυσμηνόρροια (πόννοι περιόδου). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ellaOne;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του ellaOne υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ellaOne;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ellaOne χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ellaOne συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το ellaOne

Στις 15 Μαΐου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ellaOne.

Η πλήρης EPAR του ellaOne διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το ellaOne, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2014.