



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

ellaOne

acetato de ulipristal

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de ellaOne. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es ellaOne?

EllaOne es un medicamento que contiene el principio activo acetato de ulipristal. Se presenta en comprimidos (30 mg).

¿Para qué se utiliza ellaOne?

EllaOne es un anticonceptivo femenino de urgencia que debe ingerirse en el plazo de 120 horas (cinco días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado (como por ejemplo un desgarrón en un condón durante el acto sexual).

Este medicamento se podrá dispensar sin receta médica.

¿Cómo se usa ellaOne?

EllaOne se ingiere como comprimido oral en el plazo más breve, y en cualquier caso no 120 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de producirse un fallo del anticonceptivo utilizado. Si la mujer vomita en el plazo de tres horas después de haber ingerido el medicamento, deberá tomar otro comprimido. EllaOne se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Cuando el ciclo menstrual se retrase o cuando se presenten síntomas de embarazo deberá excluirse la posibilidad de un embarazo antes de ingerir ellaOne.



¿Cómo actúa ellaOne?

Para que tenga lugar el embarazo debe producirse ovulación (liberación de los óvulos) seguida de la fertilización del óvulo (fusión con un espermatozoide) e implantación en el útero. La hormona sexual progesterona desempeña una función en la regulación de la ovulación y en la preparación del revestimiento del útero para recibir el óvulo fertilizado.

El principio activo de ellaOne, el acetato de ulipristal, actúa como modulador del receptor de la progesterona. Lo que significa que se adhiere a los receptores a los que normalmente se adhiere la progesterona y evita que se desencadene el efecto de la hormona. Al actuar sobre los receptores de la progesterona, ellaOne impide el embarazo principalmente al impedir o retrasar la ovulación. Este medicamento pierde su eficacia si ya se ha ovulado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ellaOne?

En un estudio principal se administró ellaOne a 1 533 mujeres (con un promedio de 24 años de edad) que habían solicitado el anticonceptivo de urgencia entre dos y cinco días después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de fallo del anticonceptivo. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de mujeres que no se quedaron embarazadas. Este número se comparaba a continuación con el número de mujeres que se preveía quedasen embarazadas si no hubiesen tomado un anticonceptivo. Este número se calculó a partir de los porcentajes publicados de embarazos.

En un estudio complementario se comparó ellaOne con levonorgestrel (otro medicamento utilizado en los anticonceptivos de urgencia). El estudio incluyó a mujeres que tomaron el medicamento en el plazo de dos días después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de fallo del anticonceptivo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ellaOne durante los estudios?

EllaOne fue efectivo como anticonceptivo de urgencia y redujo el número de embarazos no deseados. De las mujeres que completaron el estudio principal, el 2,1 % (26 de 1 241) se quedaron embarazadas. Este porcentaje se sitúa por debajo del 5,5 % de mujeres que se esperaba hubieran quedado embarazadas si no hubieran tomado ningún anticonceptivo. EllaOne permitió prevenir, en consecuencia, un tercio de los embarazos.

El estudio adicional, en el que participaron mujeres que habían tomado el medicamento dos días después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o de fallo del anticonceptivo, apoyó la eficacia de ellaOne. En este estudio, ellaOne se reveló tan eficaz como el levonorgestrel para la prevención de los embarazos.

¿Cuál es el riesgo asociado a ellaOne?

Los efectos adversos más frecuentes de ellaOne son dolor de cabeza, náuseas, dolor en el abdomen y dismenorrea (dolores menstruales). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado ellaOne?

El CHMP decidió que los beneficios de ellaOne son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de ellaOne?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que ellaOne se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de ellaOne la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre ellaOne:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ellaOne el 15 de mayo de 2009.

El EPAR completo de ellaOne se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con ellaOne, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2014.