



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# ellaOne

## ulipristaaliasetaatti

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee ellaOne-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin ellaOnen käytön ehdoista.

### Mitä ellaOne on?

EllaOne on lääke, jonka vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Lääkevalmistetta saa tabletteina (30 mg).

### Mihin ellaOne-valmistetta käytetään?

EllaOne on naisten jälkiekhäisyvalmiste, joka on otettava 120 tunnin (viiden vuorokauden) kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai siitä kun käytetty ehkäisy menetelmä on pettänyt (esimerkiksi kondomin revettyä yhdynnässä).

Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

### Miten ellaOne-valmistetta käytetään?

EllaOne otetaan yhtenä tablettina suun kautta mahdollisimman pian mutta viimeistään 120 tunnin kuluttua suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisy menetelmän petettyä. Jos oksentelua ilmenee kolmen tunnin kuluessa ellaOnen ottamisesta, on otettava toinen tabletti. EllaOne voidaan ottaa missä tahansa kuukautiskierron vaiheessa.

Jos kuukautiset ovat myöhässä tai raskauteen liittyviä oireita ilmenee, raskauden mahdollisuus tulee poissulkea ennen ellaOnen ottamista.



## Miten ellaOne vaikuttaa?

Jotta raskaus olisi mahdollinen, on tapahduttava ovulaatio (munasolun irtoaminen), jota seuraa munasolun hedelmöittyminen (yhdistyminen siittiön kanssa) ja sen kiinnittyminen kohtuun. Sukupuolihormoni progesteroni vaikuttaa keskeisesti ovulaation ajoittumiseen ja kohdun limakalvon valmistamiseen hedelmöittyneen munasolun vastaanottamista varten.

EllaOnen vaikuttava aine ulipristaaliasetaatti toimii progesteronireseptorin modulaattorina. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy reseptoreihin, joihin progesteroni tavallisesti kiinnittyy, ja estää hormonin vaikutuksen. EllaOne vaikuttaa progesteronireseptoreihin, jolloin se ehkäisee raskauden ensisijaisesti estämällä tai siirtämällä ovulaation. Jos ovulaatio on jo tapahtunut, ellaOne ei tehoa.

## Miten ellaOne-valmistetta on tutkittu?

Yhdessä päätutkimuksessa ellaOnea annettiin 1 533 naiselle (keskimäärin 24 vuoden ikäisiä), jotka olivat pyytäneet jälkiesiintymistä kahdesta viiteen vuorokautta suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisyn pettämisen jälkeen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden naisten määrä, jotka eivät tulleet raskaaksi. Määrää verrattiin niiden naisten määrään, joiden olisi odotettu tulevan raskaaksi, elleivät he olisi käyttäneet ehkäisyä. Määrä laskettiin julkaistujen raskaustietojen perusteella.

Yhdessä lisätutkimuksessa ellaOne-valmistetta verrattiin levonorgestreeliin (toinen jälkiesiintymislääke). Tähän tutkimukseen osallistui naisia, jotka ottivat lääkevalmistetta kahden vuorokauden kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisymenetelmän pettämistä.

## Mitä hyötyä ellaOne-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

EllaOne oli tehokas jälkiesiintymisvalmiste ja vähensi tahattomien raskauksien määrää. Päätutkimukseen osallistuneista naisista 2,1 prosenttia (26 naista 1 241:stä) tuli raskaaksi. Tämä on alle 5,5 prosenttia, joka on niiden naisten osuus, joiden olisi odotettu tulevan raskaaksi ilman ehkäisyä. Näin ollen ellaOne ehkäisi raskauksista noin kolme viidesosaa.

Myös lisätutkimus, johon osallistuneet naiset ottivat lääkevalmistetta kahden vuorokauden kuluessa suojaamattomasta yhdynnästä tai ehkäisymenetelmän petettyä, tuki ellaOnen tehoa. Tässä tutkimuksessa ellaOne ehkäisi raskauksia yhtä tehokkaasti kuin levonorgestreeli.

## Mitä riskejä ellaOneen liittyy?

EllaOnen yleisimmät sivuvaikutukset ovat päänsärky, pahoinvointi, mahakipu ja kuukautiskivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi ellaOne on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi ellaOnen hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa ellaOnen turvallinen ja tehokas käyttö?

ellaOnen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty ellaOnea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja ellaOnesta

Euroopan komissio myönsi 15. toukokuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ellaOnea varten.

EllaOne-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja ellaOne-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 12-2014.