



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ellaOne ulipristalacetat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ellaOne. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är ellaOne?

EllaOne är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ulipristalacetat. Det finns som tablett (30 mg).

Vad används ellaOne för?

EllaOne är ett akutpreventivmedel för kvinnor som ska tas inom 120 timmar (fem dygn) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning (som t.ex. sprucken kondom under samlag).

Läkemedlet är receptfritt.

Hur används ellaOne?

En tablett ellaOne tas genom munnen så snart som möjligt, men inte senare än 120 timmar, efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning. Om kvinnan kräks inom tre timmar efter intaget av läkemedlet bör en ny tablett tas. EllaOne kan användas när som helst under menstruationscykeln.

Om kvinnans menstruation är försenad eller om hon har graviditetssymtom bör graviditet uteslutas innan ellaOne tas.



Hur verkar ellaOne?

För att en graviditet ska uppnås krävs det en ägglossning och därefter måste ägget befruktas (förenas med en spermie) och implanteras i livmodern. Könshormonet progesteron medverkar till att bestämma tidpunkten för ägglossningen och förbereda livmoderslemhinnan för att ta emot det befruktade ägget.

Den aktiva substansen i ellaOne, ulipristalacetat, verkar som en modulator för progesteronreceptorn. Det innebär att den binder till de receptorer som progesteronet normalt binder till, vilket hindrar hormonet från att verka. Genom sitt sätt att verka på progesteronreceptorerna förhindrar ellaOne graviditet främst genom att förhindra eller försena ägglossning. Om ägglossningen redan inträffat har ellaOne inte längre någon effekt.

Hur har ellaOnes effekt undersökts?

I en huvudstudie gavs ellaOne till 1 533 kvinnor (genomsnittsålder 24 år) som hade bett att få akutpreventivmedel mellan två och fem dygn efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning. Det primära effektmåttet var antalet kvinnor som inte blev gravida. Det jämfördes sedan med det antal kvinnor som hade kunnat förväntas bli gravida om de inte hade tagit något preventivmedel. Detta antal beräknades utifrån publicerade graviditetsfrekvenser.

I ytterligare en studie jämfördes ellaOne med levonorgestrel (ett annat läkemedel som används som akutpreventivmedel). I den studien ingick kvinnor som tog läkemedlet inom två dygn efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning.

Vilken nytta har ellaOne visat vid studierna?

EllaOne var effektivt som akutpreventivmedel och minskade antalet oönskade graviditeter. Av de kvinnor som fullföljde huvudstudien blev 2,1 procent (26 av 1 241) gravida. Det är färre än de 5,5 procent som hade kunnat förväntas bli gravida om de inte hade tagit något preventivmedel. EllaOne förhindrade således cirka tre femtedelar av graviditeterna.

Den andra studien, med kvinnor som tog läkemedlet inom två dygn efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning, gav också stöd åt ellaOnes effekt. I denna studie var ellaOne lika effektivt som levonorgestrel när det gällde att förhindra graviditeter.

Vilka är riskerna med ellaOne?

De vanligaste biverkningarna med ellaOne är huvudvärk, illamående, buksmärta (ont i magen) och dysmenorré (menstruationssmärta). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har ellaOne godkänts?

CHMP fann att nyttan med ellaOne är större än riskerna och rekommenderade att ellaOne skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av ellaOne?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att ellaOne används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för ellaOne. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om ellaOne

Den 15 maj 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ellaOne som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med ellaOne finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.