



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355204/2010
EMA/H/C/001027

Sintesi destinata al pubblico

ellaOne

ulipristal acetato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per ellaOne. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di ellaOne.

Che cos'è ellaOne?

EllaOne è un medicinale che contiene il principio attivo ulipristal acetato. È disponibile sotto forma di compresse bianche (30 mg).

Per che cosa si usa ellaOne?

EllaOne è un contraccettivo femminile d'emergenza da assumere entro 120 ore (cinque giorni) da un rapporto non protetto o dal fallimento di un altro contraccettivo (ad esempio rottura del preservativo durante il rapporto).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa ellaOne?

EllaOne va assunto nella quantità di una compressa per bocca non appena possibile, ma non oltre le 120 ore dal rapporto non protetto o dal fallimento del metodo contraccettivo. Se la donna accusa vomito nelle tre ore successive all'assunzione, va assunta un'altra compressa. Si può assumere ellaOne in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale.

Come agisce ellaOne?

Perché inizi la gravidanza occorre che si verifichi l'ovulazione (rilascio dell'ovulo) seguita dalla fecondazione dell'ovulo (fusione con uno spermatozoo) e dal suo impianto nell'utero. Il progesterone,



un ormone sessuale, svolge un ruolo nel determinare i tempi dell'ovulazione e preparare la parete uterina ad accogliere l'ovulo fecondato.

Il principio attivo di ellaOne, ulipristal acetato, agisce da modulatore del recettore del progesterone. Ciò significa che esso si lega ai recettori ai quali normalmente si lega il progesterone, inibendo così all'ormone di avere effetto. Attraverso la sua azione sui recettori del progesterone, ellaOne impedisce le gravidanze principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione.

Quali studi sono stati effettuati su ellaOne?

In uno studio principale, ellaOne è stato somministrato a 1 533 donne (età media: 24 anni) che avevano chiesto un contraccettivo d'emergenza nei 2-5 giorni successivi al rapporto non protetto o al fallimento di un altro contraccettivo. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di donne che non erano rimaste gravide. Tale numero è stato successivamente confrontato con il numero di donne che prevedibilmente sarebbero rimaste gravide qualora non avessero assunto alcun contraccettivo. Tale numero è stato calcolato in base ai tassi di gravidanza pubblicati.

In un ulteriore studio ellaOne è stato confrontato con levonorgestrel (un altro medicinale usato come contraccettivo di emergenza). A tale studio hanno partecipato donne che hanno assunto il medicinale entro due giorni dal rapporto non protetto o dal fallimento del contraccettivo.

Quali benefici ha mostrato ellaOne nel corso degli studi?

EllaOne si è dimostrato efficace come contraccettivo di emergenza, riducendo il numero di gravidanze indesiderate. Delle donne che hanno portato a termine lo studio principale, il 2,1% (26 su 1 241) è rimasto gravido, ovvero meno del 5,5% delle donne che prevedibilmente sarebbero rimaste gravide qualora non avessero assunto alcun contraccettivo. EllaOne pertanto ha evitato circa tre quinti delle gravidanze.

Lo studio aggiuntivo sulle donne che avevano assunto il medicinale entro due giorni dal rapporto non protetto o dal fallimento del contraccettivo ha corroborato l'efficacia di ellaOne. In questo studio ellaOne è stato efficace quanto levonorgestrel nel prevenire le gravidanze.

Qual è il rischio associato a ellaOne?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a ellaOne (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, nausea e dolore addominale (mal di stomaco). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ellaOne, si rimanda al foglio illustrativo.

EllaOne non va usato nelle donne che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere usato in donne già in gravidanza.

Perché è stato approvato ellaOne?

Il CHMP ha deciso che i benefici di ellaOne sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su ellaOne

Il 15 maggio 2009 la Commissione europea ha rilasciato a Laboratoire HRA Pharma un'autorizzazione all'immissione in commercio per ellaOne, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di ellaOne cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con ellaOne, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2010