



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### ellaOne

#### ulipristal acetato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per ellaOne. 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 in compresse (30 mg).

#### **Per che cosa si usa ellaOne?**

EllaOne è un contraccettivo femminile d'emergenza che va assunto 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 senza 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.

Se il periodo mestruale di una donna è in ritardo o in caso di sintomi di gravidanza, quest'ultima è da escludersi prima dell'assunzione di ellaOne.



## **Come agisce ellaOne?**

Perché inizi la gravidanza occorre che si verifichi l'ovulazione (rilascio di ovuli) seguita dalla fecondazione dell'ovulo (fusione con uno spermatozoo) e dal suo impianto nell'utero. Il progesterone, un ormone sessuale, svolge un ruolo nella determinazione dei tempi dell'ovulazione e nel preparare la parete uterina ad accogliere l'ovulo fecondato.

Il principio attivo di ellaOne, l'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 l'azione dell'ormone. Attraverso la sua azione sui recettori del progesterone, ellaOne impedisce l'instaurazione della gravidanza principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione. Se l'ovulazione ha già avuto luogo, ellaOne non è più efficace.

## **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 dell'efficacia era costituito dal numero di donne che non erano rimaste gravide. Tale dato 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 alle percentuali di gravidanza pubblicate.

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 il secondo giorno dopo il rapporto non protetto o il 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.

L'altro studio 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 di ellaOne sono mal di testa, nausea (sensazioni di malessere), dolori addominali (mal di stomaco) e dismenorrea (dolori mestruali). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **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.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di ellaOne?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che ellaOne sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di ellaOne sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

### **Altre informazioni su ellaOne:**

Il 15 maggio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ellaOne, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di ellaOne consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). 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 questo riassunto: 12-2014.