

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Уліпристалу ацетат - це екстрений контрацептив для жінок, який слід застосовувати протягом 120 годин (п'яти днів) після незахищеного статевого акту або невдалого засобу контрацепції (наприклад, розриву презервативу під час статевого акту).

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Наведена нижче інформація була взята з Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу ЕллаОне.

В одному з основних досліджень лікарський засіб ЕллаОне застосовували 1 533 жінки (у середньому віці 24 роки), які звернулися за екстреною контрацепцією у період від двох до п'яти днів після незахищеного статевого акту або невдалого застосування контрацептивів. Основним показником ефективності була кількість жінок, які не завагітніли. Потім цю кількість порівнювали з кількістю жінок, які могли б завагітніти, якби не приймали контрацептивів. Це число було розраховане на основі опублікованих показників вагітності. У додатковому дослідженні для лікарського засобу ЕллаОне, де його було порівняно з левоноргестрелом (іншим препаратом, що використовується для екстреної контрацепції). У цьому дослідженні брали участь жінки, які застосовували лікарський засіб протягом двох днів після незахищеного статевого акту або невдалого застосування контрацептиву.

Уліпристалу ацетат (ЕллаОне) виявився ефективним засобом екстреної контрацепції, зменшивши кількість небажаних вагітностей. Серед жінок, які завершили основне дослідження, завагітніли 2,1% (26 з 1 241). Це менше, ніж 5,5% жінок, які могли б завагітніти, якби не приймали жодних контрацептивів. Таким чином, уліпристалу ацетат запобіг приблизно трьом-п'ятим вагітностям. Додаткове дослідження, в якому брали участь жінки, які застосовували лікарський засіб протягом двох днів після незахищеного статевого акту або невдалого застосування контрацептивів, підтвердило ефективність уліпристалу ацетату. У цьому дослідженні уліпристалу ацетат був настільки ж ефективним у запобіганні вагітності, як і левоноргестрел.

### VI.2.3. Невідомі фактори, що стосуються ефективності лікування

Уліпристалу ацетат - не новий, але добре зарекомендований лікарський засіб (більше 10 років на ринку). Його застосування добре вивчене, має визнану ефективність і прийнятну безпеку.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Відсутні.		

## Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Вплив на збереження вагітності/використання не за показанням	Уліпристалу ацетат призначений лише для епізодичного застосування. Він у жодному разі не повинен замінювати звичайний метод контрацепції. У будь-якому випадку, жінкам слід застосовувати регулярні методи контрацепції. Уліпристалу ацетат не призначений для застосування під час вагітності і не повинен прийматися жінками, які підозрюють або знають, що вони вагітні. Однак він не перериває існуючу вагітність.
Ризик неповного аборту та сильної кровотечі	Існує ризик неповного аборту та сильної кровотечі внаслідок терапії уліпристалу ацетатом.
Вплив на плід та новонароджених	Після застосування уліпристалу ацетату іноді може настати вагітність. Хоча тератогенного потенціалу не виявлено, даних на тваринах щодо токсичності для репродуктивної функції недостатньо. Обмежені дані щодо впливу уліпристалу ацетату на вагітність у людини не викликають занепокоєння з приводу питань безпеки.
Ризик позаматкової вагітності	Якщо наступна менструація затримується більш ніж на 7 днів, якщо менструація має аномальний характер або якщо є симптоми, що вказують на вагітність, або у разі сумнівів, слід зробити тест на вагітність. Як і при будь-якій вагітності, слід розглянути можливість позаматкової вагітності (вагітності поза маткою). Важливо знати, що виникнення маткової кровотечі не виключає позаматкової вагітності. Жінки, які завагітніли після застосування лікарського засобу уліпристалу ацетат, повинні звернутися до свого лікаря.
Одночасне застосування індукторів СУР3А4	Одночасне застосування уліпристалу ацетату з індукторами СУР3А4 (фермент печінки) не рекомендується через їх взаємодію.
Вплив на печінку	Інформації щодо впливу уліпристалу ацетату на печінку недостатньо.
Затримка менструального циклу >60 днів / аменорея	Якщо наступна менструація затримується більше ніж на 7 днів, якщо менструація має аномальний характер або якщо є симптоми, що вказують на вагітність, або у разі сумнівів, слід зробити тест на вагітність. Уліпристалу ацетат не завжди запобігає вагітності.
Кісти яєчників	Рідко повідомлялося про випадки появи кісти яєчників при застосуванні уліпристалу ацетату.

## Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Ефект одночасного застосування контрацептивів, що містять лише прогестин.	Оскільки уліпристалу ацетат зв'язується з рецептором прогестерону з високою спорідненістю, він може перешкоджати дії лікарських засобів, що містять прогестаген: - Контрацептивна дія комбінованих гормональних контрацептивів та контрацептивів, що містять тільки прогестаген, може бути знижена.
Ефект у пацієнтів з тяжкою астмою, які отримують пероральний глюкокортикоїд	Не рекомендується застосовувати жінкам з тяжкою астмою, які лікуються пероральними глюкокортикоїдами.
Вплив на жінок з порушеннями функції печінки	За відсутності спеціальних досліджень уліпристалу ацетат не рекомендується застосовувати пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю.

### VI.2.5 Короткий опис заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки

Інформація з безпеки уліпристалу ацетату містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників про спосіб застосування лікарського засобу, ризику та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Уліпристалу ацетат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (запланована діяльність у післяреєстраційний період)

У плані післяреєстраційного розвитку не заплановано жодних досліджень, тому в цьому розділі вказується "не застосовано".

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.