



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osanet.euskadi.net/cevime/eu](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu)

 OSASUN ETA KONTSUMO SAILA  
 DEPARTAMENTO DE SANIDAD  
 Y CONSUMO

Printzipio aktiboa:

# ULIPRISTAL

## Larrialditako antisorgailua: lebonorgestrel eta zenbat lehenago hobea

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

▲ ellaOne® (HRA Pharma)  
30 mg-ko konprimitu 1 (32,78 €)

Deklaratu beharreko eszipientea:

Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin. Finantzatu gabea

Ebaluazio data:

2010eko martxoa

Merkaturatze data:

2009ko abendua

Baimentzeko prozedura:

Zentralizatua

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA  
TERAPEUTIKORIK**

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik, baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

Ulipristal larrialditako antisorgailu gisa baimendua dago, babesgabe izandako sexu harremanen ondorengo 120 orduren barruan hartzeko. Koitoaren ondorengo lehenengo 72 ordutan hartuz gero, entseguek erakutsi dute ez dela lebonorgestrel baino gutxiago, hots orain arte zegoen larrialditako antisorgailua. Aurretiazko eraginkortasun datuetan biek erakutsi dute 72 orduak baino haratagoko eraginkortasuna dutela. Bestalde, ez da inolako azterlanik egin 72 orduen eta 5 egunen artean bi farmako hauen arteko eraginkortasuna alderatzeko, zeharkako konparazioetan antzekoak diruditen arren. Ulipristal da babesgabe izandako sexu harremanen ondorengo 120 ordu arte hartzeko onartutako indikazioa daukan bakarra.

Ulipristalen segurtasun profila eta lebonorgestrel farmakoaren antzekoa dirudi. Aurkako ondorioak ohikoenak abdomeneko mina eta menstruazioaren nahasmendua dira. Halere, lebonorgestrelen segurtasun profila ezagunagoa da, merkaturatze denbora gehiago daramalako. Egindako azterketa epidemiologikoen lebonorgestrelarekin ez dute ondorio teratogenikorik adierazten. Ulipristalen kasuan, ez dira ezagutzen fetuan izan ditzakeen ondorioak, eta hori horrela EMAk arriskuen kudeaketa plana eskatu dio laborategiari. Kudeaketa planarekin haurdunaldien erregistroa eta ondorioen jarraipena egiten da.

Ulipristal lebonorgestrel baino garestiagoa da. Lebonorgestrel doan eskuratu ahal dute emakumeek osasun zentroetan eta errezetarik gabe farmazietan.

Lebonorgestrelak izan da eta jarraitzen du izaten babesgabeko sexu harreman baten ondorengo hiru egunen barruan hautazko larrialditako antisorgailua. Aitzitik, ulipristal da 72 eta 120 ordu artean larrialditako antisorgailu gisa onartutako farmako bakarra; halarik ere, epealdi horretan dituen eraginkortasun datuak muga-tuak dira, eta ondorioz, garrantzitsua da behin eta berriz azpimarratzea ahalik eta azkarren erabiltzeko larrialditako antisorgailuak. Bai lebonorgestrel, bai ulipristal laborategi berberak aztertu ditu, eta hori horrela, farmakoaren erabilera-aldia 5 egunetara luzatzea arrazoiak hurbilago egon daitezke merkaturatzearen interesengandik arrazoi zientifikoengatik baino.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketa Unitateari notifikatzea medikamentu berriaren kontrako erreakzio-susmoak.

### Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ??

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenara dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

**Kalifikazioa Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute.** Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunetan jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea.

## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Larrialdiko antisorgailua babesgabe izandako sexu harremanen edo erabilitako antisorgailuaren akats baten ondorengo 120 orduen barruan (5 egun).

**Kontraindikazioak** haurdunaldian eta laktosaren intolerantzia kasuan.

## POSOLOGIA ETA EMATEKO ERA<sup>1</sup>

Konprimitu bat hartzen da ahotik ahal den azkarren, baina gehienez ere babesgabe izandako sexu harremanen edo erabilitako antisorgailuan akats bat izan ondorengo 120 orduen barruan (5 egun). Hartu eta hiru ordura gorakoa eragiten badu, beste konprimitu bat hartu behar da. Menstruazio zikloaren edozein unetan har daiteke. Hartu baino lehen balizko haurdunaldia baztertu behar da.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>2-5</sup>

Entsegu zuzen bat egin da III fasean eta bi entsegu konparatibo lebonorgestrelleko. Ez dago kobrezko DIU bat jartzearekin egindako entsegu konparatiborik, hots, 72 eta 120 ordu artean baimenduta dagoen tratamendu bakarra.

Entsegu zuzena<sup>3</sup> azterketa da ez-kontrolatua, ez itsua, eta adar bakarrekoa. Azterketa 1.533 emakumerekin egin zen eta zera ebaluatu zuen: babesgabe izandako sexu harreman baten ondoren 48-120 ordutara hartutako ulipristalen eraginkortasuna eta segurtasuna. Haurdunaldi tasa %2,1ekoa izan zen (IC%95: 1,41-3,10), populazio horretan Trussell metodoaren bitartez kalkulaturakoa baino haurdunaldi tasa txikiagoa (%5,5). Horren arabera, %62,3 haurdunaldi ekidin ziren (IC%95: %41,9-75,6).

Ez-gutxiagotasunezko entsegu kliniko konparatibo<sup>4</sup> batean ondokoa alderatu ziren: babesgabeko sexu harremanen ondorengo hiru eguneko epean hartutako ulipristal 50 mg ez-mikronizatua eta lebonorgestrel 0,75 mg/12 ordu. Haurdunaldi tasak %0,9 eta %1,7koak izan ziren. Egileek diote ulipristal ez dela lebonorgestrel baino gutxiago babesgabeko harremanaren ondorengo 72 ordutan.

Entsegu aleatorizatu simple itsu<sup>5</sup> batean ulipristal 30 mg konparatu zen lebonorgestrel 1,5 mg-rekin. Aldagai nagusiak -babesgabeko sexu harremanaren 72 ordu lehenagoko farmakoaren erabiltzaileen arteko haurdunaldi tasa- ez-gutxiagotasunaren irizpidea bete zuen: %1,8 (%1-3,0) %2,6arekin alderatuta (%1,7-3,9), (%1 baino diferentzia txikiagoa). Entsegu honekin eta aurrekoarekin egin zen metanalisi<sup>5</sup> batean, ulipristalen eta lebonorgestrelen haurdunaldi tasak, 72 ordu aurretik hartuta, %1,4 eta %2,2 izan ziren hurrenez hurren OR 0,58 (IC%95: 0,33-0,99).

Entsegu hauekin ondoriozta daiteke ulipristal ez dela lebonorgestrel baino gutxiago lehenengo 72 ordutan. Bi farmakoak 72 eta 120 ordu artean hartu izana egoki konparatzen duen azterlanik ez dagoen bitartean, zeharkako konparazioetatik (eta ebidentzia eskasa da), ulipristalekin prebenitutako haurdunaldien portzentajea 72-96 ordutara %57,9 dela atera daiteke (IC %14,6-%79,2), eta 96-120 ordutara %75,0 (IC %6,2-%93,3); 73-120 ordutara hartutako lebonorgestrel 1,5 mg-ren antzekoak: %63 (IC%95: %1,5-%86)<sup>6</sup>.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak<sup>1,2</sup>

Ulipristalekin eginiko entseguetan antzemandako kontrako ondorioen profila lebonorgestrelen antzekoa da, oro har. Obulutegiko kisteak antzematen dira, eta menpeko dosiak, amenorrea eta abdomen-obulutegiko mina izan daitezke. Kontrako ondorio hauek beste sexu-hormonekin deskribatu badira ere, farmakoaren arriskuen kudeaketa planaren barruan aztertuko dira.

Ulipristalen segurtasuna 4.718 emakumeengan ebaluatu da garapen klinikikoko programaren entseguetan. Hauek dira 2.637 emakumeengan III. faseko entseguetan jakinarazitako kontrako erreakzioak:

- **oso ohikoak** ( $\geq 1/10$ ): zefalea, goragalea eta abdomeneko mina;
- **ohikoak** ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ): aldartearen aldaketak, zorabioak, gorakoa, mialgia, bizkarreko mina, bularretako tentsioa, dismenoreia, nekea.

Kontrako erreakzio gehienak arinak edo moderatuak izan ziren eta beren kasa joan ziren.

### Egoera bereziak

- Gibleko edo giltzurruneko gutxiagotasuna: ez dira berriazko azterlanak egin; ondorioz, ezin dira gomendioak luzatu.
- Giltzurruneko gutxiagotasun larria: ez da gomendatzen.

– Edoskitzea: teoriarik, amaren esnean iraitzi daiteke. Edoskitzea etetea gomendatzen da, ulipristal hartu eta hurrengo 36 ordutan gutxienez.

– Neskatzak eta nerabeak: 18 urtetik beherako emakume gutxi sartu ziren azterlanean.

### Oharrak eta prekauzioak<sup>1</sup>

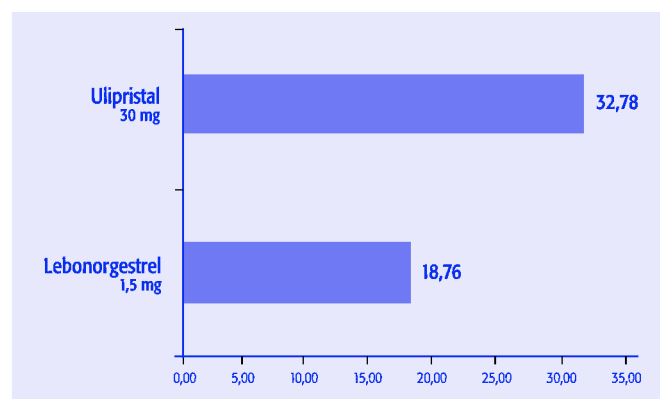
- Ez da gomendatzen asma larria duten emakumeentzat, ahoko glukokortikoideekin aski kontrolatua ez baldin badago behintzat.
- Ulipristalek ohiko antisorgailu hormonalen eragina murriztu dezake. Hesi fidagarriko metodoa erabiltzea gomendatzen da hurrengo sexu harremanetan, hurrengo menstruazio aldia hasi arte.
- Ez da gomendatzen menstruazioaren zikloaren barruan ulipristal behin eta berriz hartzea, segurtasuna eta eraginkortasuna ez direlako baldintza hauetan aztertu.

### Elkarreraginak<sup>1</sup>

Ulipristal in vitro CYP3A4 entzimarengatik metabolizatzen da.

- CYP3A4-aren induktoreek (esaterako rifanpizina, fenitoina, fenobarbital, karbamazepina, ritonabir edo hiperiko/*Hypericum perforatum*) ulipristalen kontzentrazio plasmaticoak murriztu ditzakete eta bere eragina gutxitu. Ondorioak 2-3 aste iraun dezake.
- CYP3A4-aren inhibitzaile ahaltzuek (esaterako ketokonazol, itra-konazol, telitromizina, klaritromizina) ulipristalen kontzentrazioak areagotu ditzakete. Ez da ezagutzen garrantzi klinikoa.
- pH gastrikoa areagotzen duten medikamentuek (protoi ponparen inhibitzaileak, antiazidoak eta H<sub>2</sub> hartzailen aurkakoak) ulipristalen kontzentrazio plasmaticoak murriztu ditzakete. Ez da gomendatzen aldiberean erabiltzea.
- Ulipristalek progestagenoak dituzten antisorgailuen ekintza antisortzailea murriztu dezake.
- Ez da gomendatzen ulipristal lebonorgestrel duen larrialdiko antisorgailu batekin aldiberean erabiltzea.

## KOSTUA (€)



## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Babesgabeko sexu harreman baten ondorengo hiru egunetan haurdunaldia ekiditeko, lebonorgestrel 1,5 mg da erreferentzia-farmakoa, progestageno bat. Ulipristal, babesgabeko sexu harreman baten ondorengo 5 egunetan erabiltzeko onartu den progesterona hartzailen agonista-antagonista bat da. Indikazio honetan ez da demostratu ulipristal lebonorgestrel baino eraginkorragoa denik. Farmako biak goragale, gorako eta menstruazio aldiekin lotzen dira, eta farmako entzima eragileekiko sentiberak dira. Merkatuan denbora gehiago daramenez, lebonorgestrelen segurtasun profila hobeto ezagutzen da, eta hori horrela, lebonorgestrel da oraingo babesgabeko sexu harremanen ondorengo hiru egunen barruan hautatutako larrialdiko antisorgailua. Halere, 72 ordutik aurrera, ulipristal da onartutako indikazioa duen medikamentu bakarra. DIU bat jartzea %100aren eraginkortasuna duen hautabidea da, eta 5 urtean haurdun gelditzea saihesten du, aukera inbaditzailea bada ere.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ULIPRISTALEN EBALUAZIO TXOSTENEAN, webgune honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>