Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Ellaone® (Ulipristalacetat)

Indikation

Ellaone® ist zur Notfallkontrazeption innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption zugelassen.

Bewertung

Ulipristalacetat ist ein oral wirkender synthetischer Progesteron-Rezeptor-Modulator mit Bindung am menschlichen Progesteron-Rezeptor. Als Wirkungsmechanismus werden die Hemmung oder Verzögerung der Ovulation sowie eine Beeinflussung des Endometriums dargestellt. Eine Aussage zur Sicherheit, sollte das Mittel während einer bestehenden Frühschwangerschaft eingenommen werden, kann nicht getroffen werden. Eine Schwangerschaft muss daher vor Einnahme ausgeschlossen werden.

Klinische Studien

Zwei kleinere Studien sowie eine offene unkontrollierte Studie mit 1241 Patientinnen liegen der Zulassung zugrunde. Bei 1241 Probandinnen betrug die beobachtete Schwangerschaftshäufigkeit (26 Schwangerschaften) 2,10 % (95 % Konfidenzintervall (CI): 1,41–3,10 %) und war somit niedriger als die erwartete Schwangerschaftsquote von 5,53 % (95 % CI: 4,47–6,60 %). Die Schwangerschaftsquote scheint bei einer Einnahme von 30 mg Ulipristalacetat innerhalb des Zeitraumes von 0–72 Stunden im historischen Vergleich höher zu sein als nach Einnahme von Levonorgestrel. In einer kontrollierten Studie mit Levonorgestrel vs. Ulipristalacetat ergab sich ein gegenteiliger Befund (Schwangerschaftsquote 2,8 % vs. 1,5 %), die Schwangerschaftsquote ist vergleichbar, wenn Levonorgestrel nach mehr als 72 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eingenommen wurde.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (> 1 von 10 Patienten): Bauchschmerzen, Menstruationsunregelmäßigkeiten; häufig (> 1 von 100 Patienten): Dysmenorrhö, Menorrhagie, Metrorrhagie, Infektionen, affektive Störungen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl; gelegentlich (> 1 von 1000 Patienten): Akne, Hautausschlag, Pruritus, Brustschmerzen, Genitalschmerzen, Uterusspasmen, Pollakisurie, Depressionen, Angstsymptome, Schlaflosigkeit, Libidostörungen, Reizbarkeit, Prämenstruelles Syndrom, genitaler Pruritus, vaginaler Ausfluss, Verschwommensehen, Somnolenz, Tremor; selten (> 1 von 10.000 Patienten): Urtikaria, Nephrolithiasis, Schmerzen im Nierenlager, Verfärbung des Urins, rupturierte Ovarialzyste, Aufmerksamkeitsstörung, Dysgeusie, Lethargie, gastroösophagealer Reflux, Glossitis.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Ellaone® (Ulipristalacetat)	
Kinder und Jugendliche	Die Sicherheit und Wirksamkeit sind nur bei Frauen ab 18 Jahren durch Studien belegt.
Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion	Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, können keine spezifischen Dosisempfehlungen gegeben werden.
Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion	Da hierzu keine gezielten Studien vorliegen, können keine spezifischen Dosisempfehlungen gegeben werden. Da für Patientinnen mit schweren Leberfunktionsstörungen keine gezielten Studien vorliegen, kann die Anwendung für diese Patientengruppe nicht empfohlen werden.
Anwendung bei Schwangeren	Kontraindiziert.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Ulipristalacetat bei Menschen in die Muttermilch übertritt. Ein Risiko für das gestillte Kind ist nicht auszuschließen. Es wird empfohlen das Stillen nach Anwendung für mindestens 36 Stunden zu unterbrechen.

Dosierung und Kosten

Ellaone® (Ulipristalacetat)		
Darreichungsform	**Dosis[1]**	**Kosten [€][2]**
Tabletten	einmalig: 30 mg	29,87

Stand Lauertaxe: 15.10.2009
[1]Dosierung gemäß Fachinformation; [2]Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.
Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) Ellaone® vom 03.06.2009.