

ULIPRISTIL ACETATO: NUOVE E IMPORTANTI INFORMAZIONI

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Ulipristal acetato (EllaOne®) è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone. Appartiene alla categoria dei **contraccettivi d'emergenza, da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.**

Si ritiene che il meccanismo d'azione primario consista nell'inibire o ritardare l'ovulazione.

Due studi forniscono dati sull'efficacia di questo farmaco somministrato fino a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto. In uno studio clinico in aperto su donne che si erano presentate per ricevere la contraccezione d'emergenza e alle quali è stato somministrato ulipristal acetato tra 48 e 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, si è osservato un tasso di gravidanza del 2.1% (26/1241). In aggiunta, un secondo studio fornisce dati relativi a 100 donne trattate con ulipristal acetato da 72 a 120 ore dopo un rapporto sessuale non protetto, nelle quali non sono state riscontrate gravidanze.

I risultati ottenuti da due studi clinici indipendenti, randomizzati, controllati su donne che si erano presentate per ricevere una contraccezione d'emergenza tra 0 e 72 ore dopo un rapporto sessuale non protetto o il fallimento di altri mezzi contraccettivi, hanno mostrato che l'efficacia di ulipristal acetato non è inferiore a quella di levonorgestrel. Quando i dati dei due studi sono stati combinati con metodo meta-analitico, si è osservato che con l'utilizzo di **ulipristal acetato il rischio di gravidanza è stato significativamente ridotto rispetto all'utilizzo del levonorgestrel** (p = 0.046).

EllaOne® è un medicinale di **libera vendita (classe C)** ma non da banco, per le pazienti di età ≥ 18 anni; è soggetto a ricetta medica da rinnovare di volta in volta per le pazienti di età < 18 anni.

Sebbene EllaOne® riduca significativamente il rischio di gravidanza [da 5.5 a 0.9% se assunto entro le prime 24 ore (1)] **non può prevenire tutte le gravidanze.** Questo è il motivo per cui è stato istituito sin dal lancio del farmaco un **Registro delle Gravidanze** come requisito obbligatorio richiesto da EMA, per facilitare la raccolta delle informazioni sulle gravidanze esposte per qualsiasi ragione a EllaOne®. Quando è stato assegnato a EllaOne® il regime di fornitura come medicinale non soggetto a prescrizione, EMA ha richiesto che l'utilizzo del Registro delle Gravidanze fosse proseguito ed esteso a tutti gli operatori sanitari che seguono le donne in gravidanza. Fino ad oggi, i dati raccolti attraverso questo registro delle gravidanze, insieme ai dati di vigilanza *post-marketing*, hanno consentito di registrare 1119 casi di gravidanze esposte a EllaOne® (*Period Safety Update Report* n. 11 - Luglio 2017). In questi giorni (16/03/2018), **AIFA** ha emesso una nota nella quale **chiede il supporto a tutti i medici per monitorare i casi di gravidanza nelle donne che hanno utilizzato EllaOne®** e viene chiesto di riportare tali casi all'interno del [registro dedicato](#).

Bibliografia

1. Glasier AF, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet* [2010, 375: 555-62](#).
2. Specchio A, & Commissione Farmaci. Revisione per ulipristal acetato. *AME News Farmaci* [1/2018](#).
3. Deiana MG, Monti S, Toscano V. Contraccezione d'emergenza. [Endowiki](#).
4. AIFA. Nota Informativa Importante su ellaOne (ulipristal acetato). [16/3/2018](#).



Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore)(scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio