

Dane z publikacji naukowych:

Działanie biologiczne **UPA** jest zależne od dnia cyklu, w którym zostanie przyjęta tabletkę ellaOne. Jeżeli odbędzie się to ponad dwie doby (wg badań powyżej 36h) i więcej przed owulacją, to może ją zablokować*.

Jeśli do stosunku płciowego i zażycia **UPA** dojdzie dwa dni przed owulacją lub w samą owulację, to **UPA** nie jest już w stanie jej skutecznie zablokować; działanie przeciwoowulacyjne gwałtownie maleje do 8% (u ok. 92 % kobiet przyjmujących ellaOne w tym czasie występuje owulacja)*. Tak nikłe działanie przeciwoowulacyjne nie może więc wyjaśnić tak wysokiej skuteczności w zapobieganiu ciąży, która pozostaje na bardzo wysokim poziomie (≥80%).

Jeśli dochodzi do zapłodnienia komórki jajowej i do poczęcia dziecka, przyjęcie ellaOne może sprawić, że zarodek nie zagnieździ się w macicy. **UPA** „wypiera” progesteron, czyli hormon o działaniu pro-gestagennym (tzn. pro-ciążowym), niezbędny do przygotowania endometrium na przyjęcie zarodka.

Badania wykazały, że działanie ellaOne na receptory endometrium doprowadza do miejscowych zaburzeń immunologicznych i zakłóca wytwarzanie białek umożliwiających przyjęcie embrionu. Pod wpływem **UPA** endometrium staje się „niegościnnie dla zarodka”.**

UPA zapobiega implantacji poprzez: zmianę receptywności endometrium oraz ekspresji genów endometrium.

Badania kliniczne produktu ellaOne objęły ograniczoną liczbę kobiet w wieku poniżej 18 lat.

EMA (European Medicines Agency) - Europejska Agencja Leków

* (raport oceniający EMA-CHMP/EMA/73099/2015*; badanie HRA2914-554,s.7)

** (Report:EMA-CHMP/EMA/2611787/2009* s. 8)

***EMA/455818/2020.https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ulipristal-acetate-5mg-medical-products-article-31-referral-prac-recommends-revoking-marketing_en.pdf. Doi: December 16, 2020

Mozzanega B, Nardelli GB. UPA and LNG in emergency contraception: the information by EMA and the scientific evidences indicate a prevalent anti-implantation effect. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019

Miech RP. Immunopharmacology of ulipristal as an emergency contraceptive. Int J Womens Health. Epub 2011

Munuce MJ, et al. Mechanisms involved in the contraceptive effects of ulipristal acetate. Reproduction. 2020

Gómez-Elias MD, et al. A single post-ovulatory dose of ulipristal acetate impairs post-fertilization events in mice. Mol Hum Reprod. 2019

Arkfeldt, CK, Taylor, HS (2022). Fertilization and Implantation. In: Falcone, T, Hurd, W.W. (eds) Clinical Reproductive Medicine and Surgery. Springer, Cham.

Gellersen B, Brosens JJ. Cyclic decidualization of the human endometrium in reproductive health and failure. Endocr Rev. 2014

Mevnier L, et al. Acute liver failure requiring transplantation caused by ulipristal acetate. Clin Res Hepatol Gastroint. 2020

Jiménez Guerrero M, et al. Effect of ulipristal acetate on gene expression profile in endometrial cells in culture and in vivo upon post-ovulatory administration in fertile women. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022

Lira-Albarrán S, et al. A single preovulatory administration of ulipristal acetate affects the decidualization process of the human endometrium during the receptive period of the menstrual cycle. Mol Cell Endocrinol. 2018

Octan uliprystalu - UPA (ulipristal acetate)

to substancja zawarta w tabletkach antykoncepcji awaryjnej ellaOne, przyjmowanej do 5 dni po niezabezpieczonym stosunku, aby zapobiec nieplanowanej ciąży. Jest syntetycznym modulatorem receptora progesteronowego, wypiera jego działanie i wpływa bezpośrednio na endometrium.

UPA może zablokować owulację, jednak może też zablokować rozpoczęcie ciąży, a więc implantację w macicy poczętego dziecka na etapie rozwoju zarodkowego.

Przeciwskazaniem do przyjęcia leku jest ciąża. Jednak można ją wykryć testem na hCG dopiero po ok. 6-8 dniach od poczęcia dziecka. **Życie ludzkie zaczyna się jeszcze przed ciążą, w bańce jajowodu.** Zanim zarodek z jajowodu trafi do jamy macicy, nie ma możliwości by go wykryć.

Działania niepożądane UPA:

Bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, zaburzenia nastroju, płamienia/krwawienia pochwowe, zaburzenia cyklu i miesięczkowania, bóle mięśni, pleców, podbrzusza, senność, zaburzenia hormonalne, emocjonalne, niepokój, nadpobudliwość, migreny, trądzik, uderzenia gorąca, upławy, gorączka, dreszcze, grypa, biegunka, zgaga, suchość w ustach, reakcje alergiczne, pokrzywka, obrzęk twarzy, powikłania neurologiczne, światłowstręt, spadek koncentracji, drżenie, dezorientacja, omdlenia. UPA może sprzyjać powstawaniu ciąży pozamacicznej.

UPA stosowany do leczenia mięśniaków macicy w znacznie niższych dawkach (5 mg dziennie) został wycofany, ponieważ powodował uszkodzenie wątroby. Czas od pierwszego przyjęcia leku do wystąpienia niewydolności wątroby wahał się od kilku dni do 6 miesięcy. U 4 osób zaistniała konieczność transplantacji wątroby. Producent informuje, że ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek UPA jeśli chodzi o zaburzenia czynności wątroby i uszkodzenie tego narządu.***

Fundacja
InVivo
www.invivo.gda.pl



ellaOne 30 mg
tabletki powlekane Octan uliprystalu

Jak działa ?

Antykoncepcja w przypadkach nagłych.



Terminologia:

- **UPA - octan uliprystalu** zawarty w tabletkce antykoncepcji awaryjnej ellaOne.
- **P4 - PROGESTERON** wytwarzany przez **C.Ż - ciałko żółte** w jajniku po owulacji. P4 (z łaciny pro gestationem – dla utrzymania ciąży) łączy się ze swoimi receptorami w macicy i wywołuje taką przemianę błony śluzowej macicy, aby mogła przyjąć zbliżający się z jajowodu zarodek, jeśli doszło do zapłodnienia komórki jajowej, czyli poczęcia dziecka.
- **OWULACJA** – uwolnienie komórki jajowej z pękniętego pęcherzyka w jajniku, występuje 1x w cyklu, a więc średnio 1x w miesiącu.
- **ZYGOTA** – początek nowego ludzkiego ŻYCIA, powstaje po ZAPŁODNIENIU komórki jajowej w bańce jajowodu. Zygota rozwija się i przechodzi kolejne podziały stając się ZARODKIEM/EMBRIONEM. To poczęte dziecko wędruje jajowodem do jamy macicy ok. 6-8 dni, aby tam się zagnieździć i rozwijać przez 9 m-cy jako płód – co klinicznie nazywamy CIĄŻĄ.

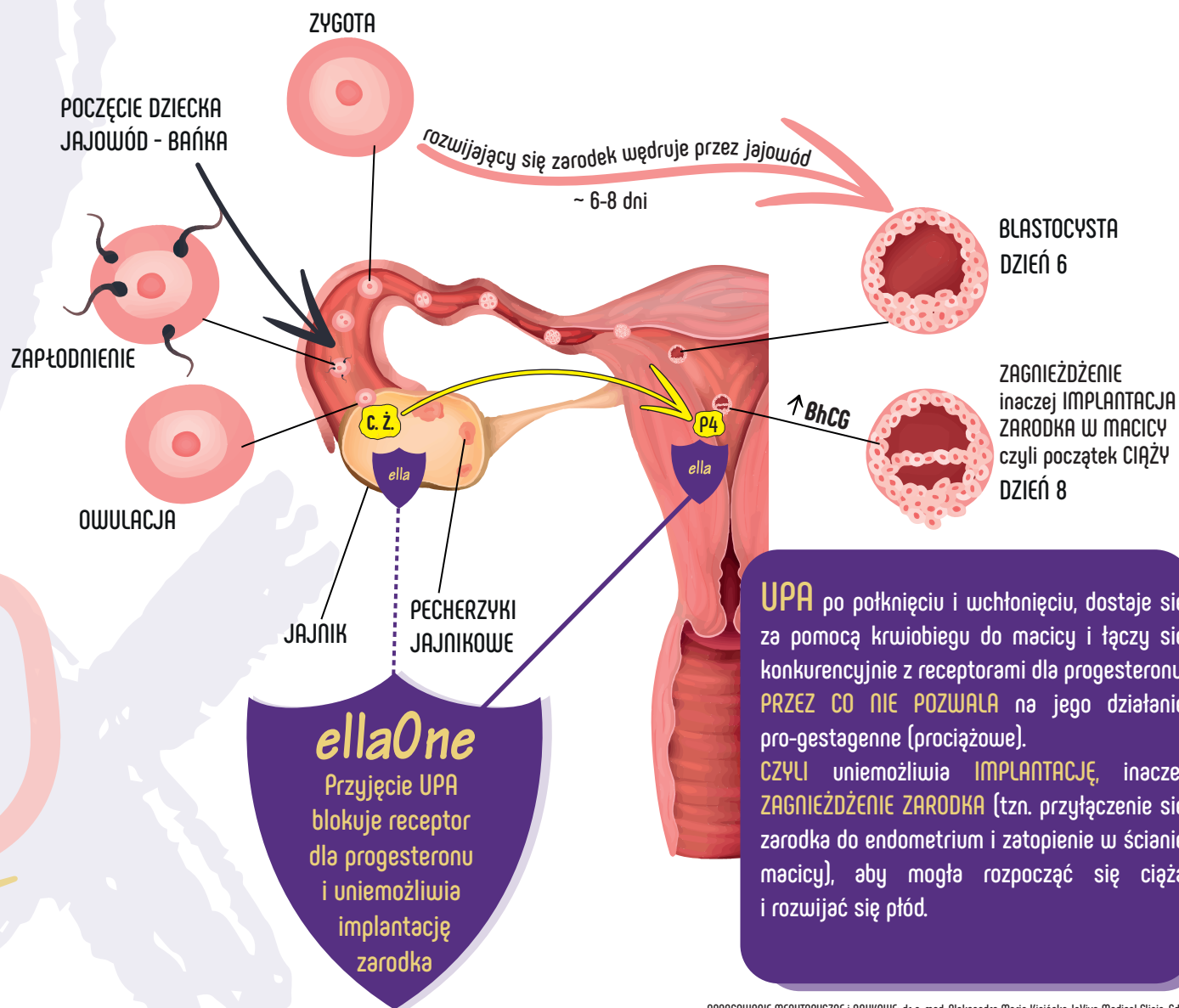
Czy wiesz że:

ŻYCIE ludzkie zaczyna się jeszcze przed ciążą.

UPA nie pozwala na zaistnienie ciąży.

BLOKOWANIE owulacji jest możliwe tylko wtedy, jeśli **UPA** zostanie przyjęty wcześniej niż 2 doby przed owulacją. Potem owulacja jest blokowana już tylko w 8%.*

NIĘ jest możliwe, aby wykryć w teście z moczu lub krwi, czy doszło do zapłodnienia zanim zarodek nie zacznie zagnieźdźać się w macicy. **BhCG**, które wykrywają te testy jest produkowane przez **ZARODEK/EMBRION/POCZĘTE DZIECKO DOPIERO**, kiedy dotrze do jamy macicy. Zaczyna wtedy wytwarzać trofoblast naciekający ścianę macicy, co rozpoczyna **CIĄŻĘ**. Czyli okres od zapłodnienia do rozpoczęcia ciąży (wędrowka zarodka przez jajowód ok. 6-8 dni) jest **NIĘMY** klinicznie – niemożliwy do wykrycia, choć dziecko już poczęło się!



UPA po połknięciu i wchłonięciu, dostaje się za pomocą krwiobiegu do macicy i łączy się konkurencyjnie z receptorami dla progesteronu, **PRZEZ CO NIE POZWALA** na jego działanie pro-gestagenne (prociążowe). **CZYLI** uniemożliwia **IMPLANTACJĘ**, inaczej **ZAGNIEŹDZENIE ZARODKA** (tzn. przyłączenie się zarodka do endometrium i zatopienie w ścianie macicy), aby mogła rozpocząć się ciąża i rozwijać się płód.