

PRESS RELEASE



## **Landmark recommendation from EMA paves the way for access without prescription to the ellaOne® morning-after pill across Europe in 2015.**

Paris, November 21st 2014 - HRA Pharma announced today that its advanced emergency contraceptive ellaOne® (ulipristal acetate, 30mg) has been granted a positive opinion by the European Medicines Agency (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) for direct access from pharmacy without the need for a prescription from a doctor. This is the first-ever recommendation of its type regarding an oral contraceptive product, which should apply in all EU member states in 2015, after a final endorsement by the European Commission (see map<sup>1</sup>).

ellaOne® first became available in Europe with a medical prescription at the end of 2009. This was then followed by its launch in the United States in 2010 after approval by the Food and Drug Administration (FDA). These approvals were based on full clinical tests and research. ellaOne® has already been used by more than 3 million women in 70 countries over the past 5 years.

Erin Gainer, CEO of HRA Pharma commented, “Since its launch in 2009 ellaOne® has growing recognition amongst healthcare professionals as the oral emergency contraceptive of choice<sup>2,3</sup>. Today’s landmark positive opinion from EMA is a testament to the need for improved access for such an important emergency product. Based on the assessment of available data, the CHMP found that ellaOne® can be used safely and effectively without medical prescription. As both a woman and the CEO of a company committed to innovation in women’s health care, I’m proud and delighted that our approach is likely to make it possible for more than 120 million women to quickly access emergency contraception anywhere in Europe.”

Professor Anna Glasier, an international expert in women’s reproductive health from the University of Edinburgh (Scotland), agreed that the newly announced enhanced access for women is a key milestone and said, “ellaOne® is a highly effective emergency contraceptive which we’ve been using for 5 years now, and making it more accessible and available more quickly from pharmacies is a logical and sensible thing to do. Women need to get access to emergency contraception as soon as possible in order to be in the best position to avoid an unintended pregnancy; this is a matter of public health”.

This CHMP recommendation will now be sent to the European Commission for a legally binding decision within 2 months.

HRA Pharma expects ellaOne® to be available directly from pharmacies in 2015 across the European Union.

###

**About HRA Pharma**

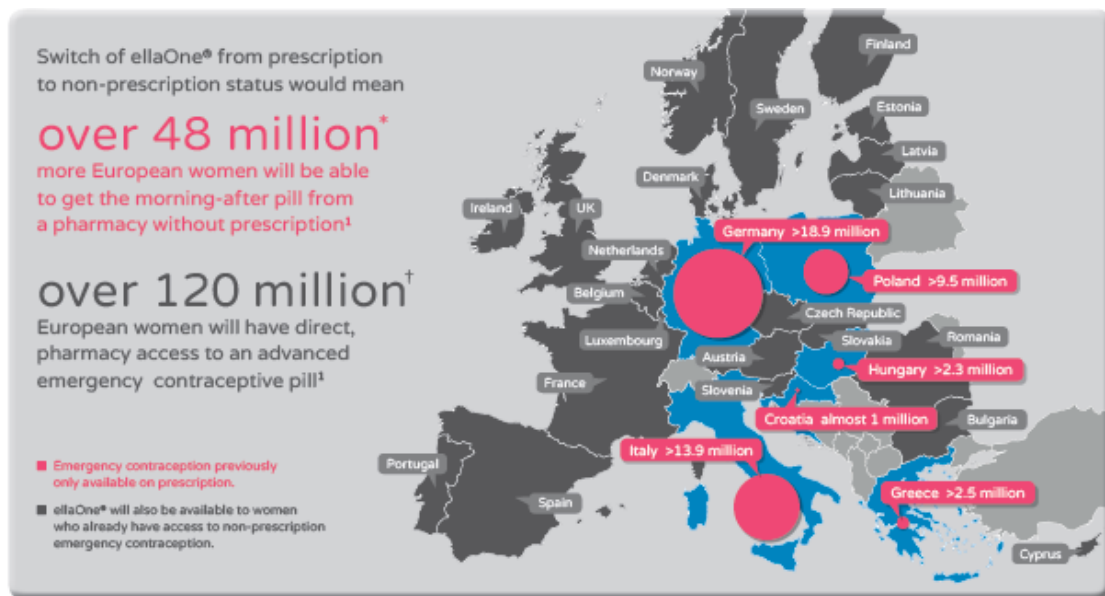
HRA Pharma is a privately-held European pharmaceutical company that designs products, devices and supporting services in niche areas of health and makes them available to doctors and patients worldwide. The company targets therapeutic gaps in the areas of reproductive health and endocrinology, and uses innovative marketing solutions and socially-conscious programs to promote healthy management of drugs and diseases. Headquartered in Paris, France and with subsidiaries across Western Europe, HRA Pharma has built a strong network of R&D, manufacturing, distribution and NGO partners which enables it to satisfy critical patient needs and improve patient health in over 80 countries across the globe. Visit [www.hra-pharma.com](http://www.hra-pharma.com) for more information.

**European Medical Agency’s Press Release**

[EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription](#)

**About the data**

1. Map of emergency contraception access in Europe



Figures show numbers of women of child-bearing age who will have access†  
 \* >46 million women of reproductive age in Greece, Croatia, Germany, Hungary, Italy, and Poland previously had no pharmacy access to emergency contraception. Numbers of women calculated from reference 1.  
 † >120 million women of reproductive age will have pharmacy access to emergency contraception. Numbers of women calculated from reference 1.

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2013). World population prospects: The 2012 Revision.

ellaOne® 30mg tablet contains ulipristal acetate and is indicated for emergency contraception within 120 hours (5 days) of unprotected sexual intercourse or contraceptive failure. Always read the instructions on the package leaflet carefully.

2. Glasier AF et al., Lancet 2010; 375: 555–62 “Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis”: published 29th January 2010.
3. ISGE statement on oral emergency contraception, Gynecol Endocrinol, 2014; 30(10): 681–682



**Media contact**

Julian Barlow - PR for HRA Pharma

M - +44 (0) 7747 852070

D - +44 (0) 1628 857979

Email – [julian@barlowcomms.co.uk](mailto:julian@barlowcomms.co.uk)

Media resources available on <http://media.ellaone.com/>

## **L'avis favorable historique de l'EMA ouvre la voie à un accès direct sans prescription pour la pilule du lendemain ellaOne® dans toute l'Union Européenne, dès 2015.**

**Paris, 21 Novembre 2014** - HRA Pharma annonce aujourd'hui que la délivrance en pharmacie sans prescription médicale de son contraceptif d'urgence ellaOne® (ulipristal acetate, 30mg) a été approuvée par le Comité des produits médicaux à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des produits de santé (EMA). Il s'agit de la toute première décision de ce type concernant une contraception orale, qui pourrait être mise en application dans tous les pays membres de l'UE courant 2015, après une ultime ratification par la Commission européenne (cf. carte<sup>1</sup>).

ellaOne® est disponible en Europe sur prescription médicale depuis fin 2009, son utilisation étant assujettie à une prescription médicale. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) autorise sa commercialisation dans la foulée en 2010. ellaOne® a fait l'objet d'un programme complet de recherche et d'essais cliniques et a déjà été utilisée par plus de 3 millions de femmes, dans 70 pays, au cours des 5 dernières années.

Erin Gainer, présidente d'HRA Pharma commente : « Depuis son lancement en 2009 ellaOne® a gagné la reconnaissance croissante des professionnels de santé et est aujourd'hui une référence en matière de contraception d'urgence<sup>2,3</sup>. Aujourd'hui, cette recommandation historique de l'EMA exprime le besoin réel d'un accès facilité à un produit d'urgence majeur pour les femmes. Sur la base des données disponibles, le CHMP a jugé que l'efficacité et la sécurité d'emploi d'ellaOne® étaient assurées en l'absence de prescription médicale. »

« En tant que femme et dirigeante d'une entreprise engagée dans l'innovation en santé féminine, je suis fière et heureuse que l'initiative d'HRA Pharma rende possible, pour plus de 120 millions de femmes, un accès rapide à la contraception d'urgence partout en Europe. Globalement, c'est une extraordinaire victoire pour les femmes. »

Le professeur Anna Glasier, spécialiste en santé reproductive de la femme de l'Université d'Édimbourg (Ecosse), confirme que cet accès simplifié serait un événement majeur : « ellaOne® est une contraception d'urgence très efficace que nous utilisons depuis 5 ans maintenant. La rendre plus accessible et disponible rapidement en pharmacie est une démarche logique et sensée, qu'il fallait mettre en œuvre. Les femmes ont besoin d'avoir accès à la contraception d'urgence le plus vite possible, afin d'avoir les meilleures chances d'éviter une grossesse non désirée. C'est une question de santé publique. »

L'opinion positive octroyée par le CHMP en faveur de la reclassification d'ellaOne® doit maintenant être transmise à la Commission Européenne, afin d'être entérinée dans les 2 mois.

HRA Pharma prévoit qu'ellaOne® soit disponible directement en pharmacie courant 2015 dans les pays de l'Union Européenne.

###

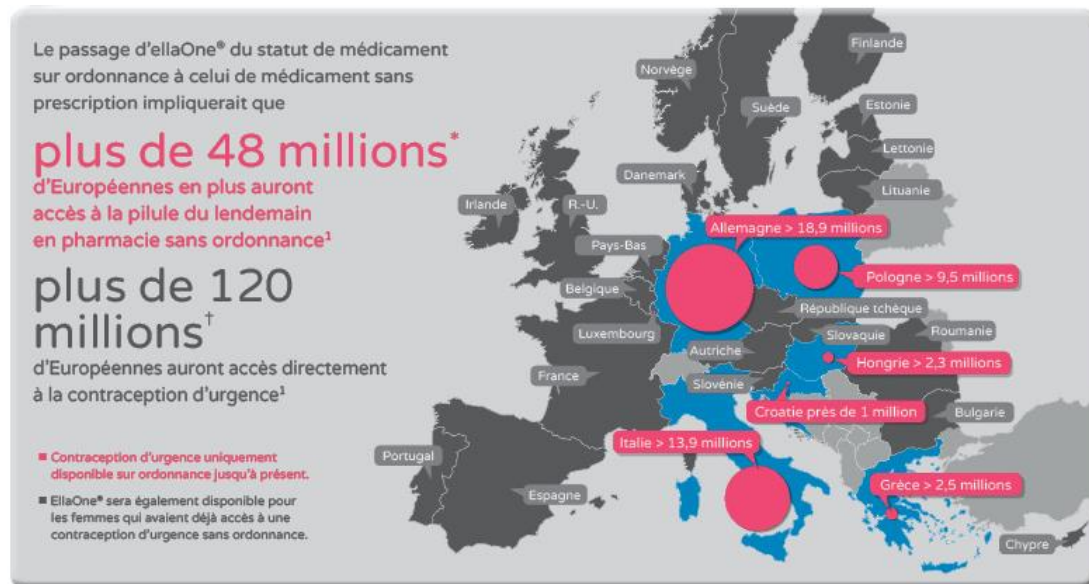
### À propos de HRA Pharma

HRA Pharma est une entreprise pharmaceutique européenne privée qui conçoit, développe, et distribue partout dans le monde des médicaments et des dispositifs médicaux. La vocation d'HRA est de combler les besoins thérapeutiques non satisfaits, tout particulièrement dans les domaines de la santé reproductive et de l'endocrinologie, dans une optique d'innovation, de bon usage, et de responsabilité sociale. Basée à Paris et possédant des filiales dans toute l'Europe de l'Ouest, HRA Pharma a établi un solide réseau de partenaires en recherche & développement, production, distribution, ainsi qu'avec des ONG lui permettant d'être présente auprès des patients et des professionnels de santé dans plus de 80 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, visitez notre site web [www.hra-pharma.com](http://www.hra-pharma.com)

**Communiqué de presse de l'Agence européenne des produits de santé**  
[EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription](#)

### Références

#### I. Carte de l'accès à la contraception d'urgence en Europe



Les chiffres indiquent le nombre de femmes en âge de procréer qui auront accès<sup>1</sup>

\* Plus de 48 millions de femmes en âge de procréer n'avaient jusqu'à maintenant pas accès à la contraception d'urgence en pharmacie en Grèce, en Croatie, en Allemagne, en Hongrie, en Italie et en Pologne. Nombres calculés à partir de la référence 1.

† Plus de 120 millions de femmes en âge de procréer auront accès à la contraception d'urgence en pharmacie. Nombres calculés à partir de la référence 1.

1. Nations Unies, Département des affaires économiques et sociales, Répartition de la population mondiale (2013). Perspectives sur la population mondiale : La révision 2012.

Le comprimé ellaOne® 30 mg contient de l'ulipristal acétate et est indiqué pour la contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de la méthode contraceptive.

Toujours lire attentivement les instructions figurant sur la notice.



2. Glasier AF et al., Lancet 2010; 375: 555–62 “Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis”: published 29th January 2010.
3. ISGE statement on oral emergency contraception, Gynecol Endocrinol, 2014; 30(10): 681–682

### **Relation médias**

Julian Barlow – RP HRA Pharma

M - +44 (0) 7747 852070

B - +44 (0) 1628 857979

Email – [julian@barlowcomms.co.uk](mailto:julian@barlowcomms.co.uk)

Plus de contenus media sur <http://media.ellaone.com/>