



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334810/2015
EMA/H/C/002041

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Esmya

ulipristali acetat

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Esmya. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Esmya.

Co je Esmya?

Esmya je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát. Je k dispozici ve formě tablet (5 mg).

K čemu se přípravek Esmya používá?

Přípravek Esmya se používá u dospělých žen před menopauzou k léčbě středně závažných až závažných symptomů děložních myomů (fibroidů), což jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy.

Používá se u žen před plánovaným chirurgickým odstraněním fibroidů, přičemž může být používán rovněž dlouhodobě, pokud jsou u ostatních žen do léčby zařazeny přestávky.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Esmya používá?

Přípravek Esmya se užívá ústy a doporučená dávka je jedna tableta denně po dobu až tří měsíců, přičemž tříměsíční léčbu lze opakovat. Léčba by měla být zahájena vždy během prvního týdne menstruačního cyklu (menstruačního krvácení). Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Esmya působí?

Léčivá látka v přípravku Esmya, ulipristal-acetát, je „selektivní modulátor progesteronových receptorů“. Působí tak, že v těle blokuje receptor hormonu nazývaného progesteron, který se podílí na řízení růstu děložní sliznice. U některých žen může progesteron podporovat růst fibroidů, které mohou způsobovat symptomy, jako jsou těžké děložní krvácení (krvácení z dělohy během menstruace nebo mimo ni), anémie (nízký počet červených krvinek z důvodu krvácení) a bolest břicha (například bolest vyvolaná menstruací nebo bolest v oblasti břicha). Je-li činnost progesteronu blokována, dělení buněk fibroidů se zastaví a tyto buňky postupně odumírají, čímž se zmenšuje velikost fibroidů a zmírňují příznaky, které fibroidy způsobují.

Jak byl přípravek Esmya zkoumán?

Přípravek Esmya byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 549 žen se symptomatickými děložními myomy (fibroidy), u nichž bylo plánováno jejich chirurgické odstranění. V obou studiích trvala léčba tři měsíce (1 léčebný cyklus).

- První studie zkoumala účinky přípravku Esmya v porovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u dospělých žen s těžkým děložním krvácením a anémií. Všem pacientkám byly také za účelem léčby anémie podávány výživové doplňky se železem. Hlavními měřítky účinnosti bylo zmírnění těžkého krvácení a související anémie a zmenšení velikosti fibroidů.
- Druhá hlavní studie zkoumala účinky přípravku Esmya ve srovnání s jiným lékem používaným k léčbě fibroidů s názvem leuprorelin. Hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost léčby zmírnit těžké děložní krvácení.

Použití přípravku Esmya při dlouhodobé léčbě bylo zkoumáno v rámci hlavní studie, do níž bylo zařazeno 451 žen se symptomatickými děložními myomy (fibroidy), které podstoupily 4 tříměsíční cykly léčby přípravkem Esmya. Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl žen, které v průběhu 35denního období nezaznamenaly více než jeden den špinění (velmi slabého děložního krvácení).

Jaký přínos přípravku Esmya byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Esmya zlepšuje příznaky u žen s fibroidy, u kterých je plánováno jejich chirurgické odstranění.

- V první studii došlo ke zmírnění menstruačního krvácení u 91,5 % žen užívajících přípravek Esmya po dobu tří měsíců oproti 18,8 % žen užívajících placebo. Také velikost fibroidů byla u žen léčených přípravkem Esmya menší než u žen užívajících placebo.
- Ve druhé studii byl v rámci zmírnění těžkého děložního krvácení přípravek Esmya podáván po dobu tří měsíců stejně účinný jako leuprorelin: ke zmírnění děložního krvácení došlo u 90,3 % žen léčených přípravkem Esmya a u 89,1 % žen léčených leuprorelinem.

Ve studii zkoumající dlouhodobé užívání přípravku Esmya nezaznamenalo v průběhu 35denního období po každém ze 4 léčebných cyklů více než jeden den špinění 49 % žen (95 ze 195 hodnocených žen) užívajících přípravek Esmya v dávce 5 mg, přičemž 70 % žen nezaznamenalo více než jeden den špinění v průběhu 35denního období po ukončení 4. léčebného cyklu. Bylo pozorováno rovněž zmenšení velikosti fibroidů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Esmya?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Esmya (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) jsou amenorea (absence menstruace) a zbytnění endometria (děložní sliznice). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Esmya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Esmya nesmějí užívat těhotné a kojící ženy, které trpí krvácením z oblasti genitálií z neznámých příčin nebo z jiného důvodu než kvůli fibroidům, nebo ženy, které mají zhoubné nádorové onemocnění dělohy, děložního čípku, vaječníků či prsu. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Esmya schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Esmya převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP dospěl k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Esmya v rámci zmírňování krvácení a anémie i zmenšování velikosti fibroidů u žen, u nichž se plánuje jejich chirurgické odstranění. Přípravek Esmya podávaný přerušovaně po delší časové období (po dobu až 4 léčebných cyklů) prokázal svou účinnost rovněž v rámci zmírňování krvácení a zmenšování velikosti fibroidů. Nebyla zaznamenána žádná závažná bezpečnostní rizika. Ačkoli u některých pacientek bylo pozorováno zbytnění endometria, po ukončení léčby toto zbytnění obvykle vymizelo.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Esmya?

K zajištění co nejbezpečnějšího a nejúčinnějšího používání přípravku Esmya byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Esmya zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která dodává přípravek Esmya na trh, navíc zaručí, aby lékaři, kteří mají tento léčivý přípravek předepisovat, obdrželi vzdělávací materiál obsahující důležité informace týkající se jeho bezpečnosti, včetně doporučení pro sledování a léčbu změn endometria, které se objevují během léčby přípravkem Esmya.

Další informace o přípravku Esmya

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Esmya platné v celé Evropské unii dne 23. února 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Esmya je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Esmya naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.