



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Esmya

## ulipristaalatsetaat

See on ravimi Esmya Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Esmya?

Esmya on ravim, mis sisaldab toimeainena ulipristaalatsetaati. Seda turustatakse tablettidena (5 mg).

### Milleks Esmyat kasutatakse?

Esmyat kasutatakse emakafibroidide (emaka healoomulised kasvaja) mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks täiskasvanud naistel, kellel ei ole veel saabunud menopaus.

Ravimit kasutatakse enne emakafibroidide operatsiooni ja ravimit tohib kasutada ka pikaajaliseks vaheaegadega raviks teistel naistel.

Esmya on retseptiravim.

### Kuidas Esmyat kasutatakse?

Esmyat võetakse suu kaudu; soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas kuni 3 kuu jooksul. Kolmekuulist ravikuuri tohib korrata. Ravi peab alati algama menstruaaltsükli esimesel nädalal (veritsemisperioodil). Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### Kuidas Esmya toimib?

Esmya toimeaine ulipristaalatsetaat on selektiivne progesteronireseptori modulaator. Ulipristaalatsetaat blokeerib emaka limaskestas kasvu reguleeriva hormooni progesterooni retseptorid. Mõnel naisel võib progesteroon soodustada emakafibroidide kasvu, mis võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu rohke emakaverejooks menstruatsiooni ajal või menstruatsioonidevahelisel



perioodil, aneemia (erütrotsüütide (vere punaliblede) vähesus verejooksu tõttu) ja kõhuvalu (näiteks menstruatsiooniaegne kõhuvalu või valu alakõhus). Kui progesterooni toime on blokeeritud, ei jagune emakafibroidide rakud enam ja lõpuks hävivad. Selle tulemusel väheneb emakafibroidide suurus ning fibroidide põhjustatud sümptomid vähenevad.

## Kuidas Esmyat uuriti?

Esmyat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 549 sümptomaatiliste emakafibroididega naist, kellele pidi tehtama fibroidide eemaldamise operatsioon. Mõlemas uuringus kestis ravi 3 kuud (üks ravikuur).

- Esimeses uuringus võrreldi Esmya toimet platseeboga (näiv ravim) täiskasvanud naistel, kellel esines rohke emakaverejooks ja sellest tingitud aneemia. Aneemia raviks anti kõigile uuringus osalenud naistele lisaks rauapreparaate. Efektiivsuse põhinäitajad olid emakaverejooksu ja sellest tingitud aneemia vähenemine ning emakafibroidide kahanemine.
- Teises põhiuuringus võrreldi Esmyat teise emakafibroidide ravimiga (leuproreliin). Efektiivsuse põhinäitaja oli mõlema ravimi võime vähendada emakaverejooksu.

Pikaajalist ravi Esmyaga uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 451 sümptomaatiliste emakafibroididega naist, kes said 4 kolmekuulist Esmya ravikuuri. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste osakaal, kellel oli 35päevase intervalli kestel vaid ühel päeval määrimine (minimaalne emakaverejooks).

## Milles seisneb uuringute põhjal Esmya kasulikkus?

Esmya parandas emakafibroididega naiste sümptomeid enne fibroidide operatsiooni.

- Esimeses uuringus vähenes menstruaalverejooks 91,5%-l naistest, kes võtsid Esmyat 3 kuud, ja 18,8%-l naistest, kes võtsid platseebot. Ka emakafibroidide mõõtmed olid Esmyaga ravitud naistel väiksemad kui platseeboga ravitud naistel.
- Teises uuringus vähendas 3-kuuline Esmya-ravi rohket emakaverejooksu sama efektiivselt kui leuproreliin: Esmya rühmas vähenes emakaverejooks 90,3%-l ja leuproreliini rühmas 89,1%-l patsientidest.

Pikaajalise Esmya-ravi korral esines iga 4 ravikuuri järel 35-päevase intervalli kestel määrimine vaid ühel päeval 49%-l naistest (95 patsiendil 195st hinnatud patsiendist), kes said 5 mg Esmyat, ja 4. ravikuuri lõpus esines 35-päevase intervalli kestel määrimine vaid ühel päeval 70%-l naistest. Tähelepanu ka fibroidide vähenemist.

## Mis riskid Esmyaga kaasnevad?

Esmya kõlge sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on amenorröa (menstruatsioonide puudumine) ja endomeetriumi (emaka limaskesta) paksenemine. Esmya kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esmyat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal ega naistel, kellel esineb tundmatu põhjusega või muust kui emakafibroididest põhjustatud verejooks suguelunditest või kellel on emakavähk, emakakaelavähk, munasarjavähk või rinnavähk. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Esmya heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Esmya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Inimravimite komitee järeldas, et Esmya efektiivsus emakaverejooksu

ja sellega seotud aneemia leevendamisel ning emakafibroidide mõõtmete vähendamisel naistel, keda tuleb opereerida, on tõendatud. Tõendati, et Esmya on ka efektiivne veritsuse ja fibroidide mõõtmete vähendamisel, kui ravimit kasutatakse vahelduvate ravikuuridena (4 ravikuuri) pika aja vältel. Ravimi kasutamine ei tekitanud olulisi ohutusprobleeme. Kuigi mõnel patsiendil täheldati endomeetriumi paksenemist, kadus see tavaliselt ravi peatamisel.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Esmya ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Esmya võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Esmya omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks tagab Esmya turustaja kõigile ravimit määravatele arstidele teabepakme, mis sisaldab Esmya ohutusteavet, sealhulgas soovitusi ravi ajal tekkivate endomeetriumi muutuste jälgimiseks ja raviks.

## **Muu teave Esmya kohta**

Euroopa Komisjon andis Esmya müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. veebruaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Esmya kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Kui vajate Esmyaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.