



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Esmya

ulipristaaliasetaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Esmya-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Esmya on?

Esmya on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Lääkevalmistetta saa tabletteina (5 mg).

Mihin Esmyaa käytetään?

Esmyaa käytetään hyvälaatuisten kohdun sileälihaskasvainten aiheuttamien kohtalaisten tai vaikeiden oireiden hoitoon aikuisilla naisilla, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet.

Sitä käytetään naisilla kasvainleikkaukseen valmistautuvilla naisilla, mutta sitä voidaan käyttää myös muilla naisilla pitkäaikaishoitona, johon kuuluu hoitotaukoja.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Esmyaa käytetään?

Esmyaa otetaan suun kautta, ja suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa enintään kolmen kuukauden ajan. Kolmen kuukauden mittainen hoitokuuri voidaan toistaa. Hoito on aloitettava aina kuukautiskierron ensimmäisellä viikolla (kuukautisten aikana). Lisää tietoja on pakkauselosteessa.

Miten Esmya vaikuttaa?

Esmyan vaikuttava aine ulipristaaliasetaatti on ns. selektiivinen progesteronireseptorin modulaattori. Se vaikuttaa estämällä elimistössä progesteronihormonin reseptorin toimintaa. Progesteroni osallistuu

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kohdun limakalvon kasvun säätelyyn. Progesteroni voi joillakin naisilla edistää sileälihaskasvaimien kasvua, mikä puolestaan voi aiheuttaa runsasta verenvuotoa kohdusta (kuukautisvuodon aikana tai muulloin), anemiaa (punasolujen vähyyttä verenvuodon seurauksena), vatsakipuja (esimerkiksi kuukautiskipuja tai kipuja vatsan alueella) tai muita oireita. Kun progesteronin vaikutus estyy, sileälihaskasvainsolut eivät enää jakaudu ja lopulta kuolevat. Tämä pienentää sileälihaskasvainten kokoa ja vähentää niiden aiheuttamia oireita.

Miten Esmyaa on tutkittu?

Esmyaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 549 naista, joilla oli oireita aiheuttavia kohdun sileälihaskasvaimia ja jotka olivat valmistautumassa niiden poistoleikkaukseen. Kummassakin tutkimuksessa hoito kesti kolme kuukautta (yksi hoitokuuri).

- Ensimmäisessä tutkimuksessa Esmyan vaikutuksia verrattiin lumelääkkeen vaikutuksiin aikuisilla naisilla, joilla oli runsasta kohtuverenvuotoa ja anemia. Kaikille potilaille annettiin myös rautavalmisteita anemian hoitoon. Tehon pääasiallisina mittoina olivat runsaan vuodon ja siihen liittyvän anemian väheneminen sekä kasvainten koon pieneneminen.
- Toisessa päätutkimuksessa Esmyan vaikutuksia verrattiin sileälihaskasvainten hoidossa käytetyn toisen lääkevalmisteen leuproreliinin vaikutuksiin. Tehon päämittana oli runsaan kohtuverenvuodon väheneminen hoidon avulla.

Esmyaa pitkäaikaishoitona käytettynä on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa 451 naisella, joilla oli oirehtivia kohdun sileälihaskasvaimia ja joille annettiin neljä kolmen kuukauden mittaista hoitokokouria. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden naisten prosenttiosuus, joilla ei enää ilmennyt tippuvaa vuotoa (vähäistä kohtuverenvuotoa) useammin kuin yhtenä päivänä 35 päivän jakson aikana.

Mitä hyötyä Esmyasta on havaittu tutkimuksissa?

Esmyan osoitettiin parantavan oireita naisilla, joilla oli kohdun sileälihaskasvaimia ja jotka olivat valmistautumassa niiden poistoleikkaukseen:

- ensimmäisessä tutkimuksessa kolme kuukautta Esmyaa ottaneista naisista kuukautisvuoto väheni 91,5 prosentilla, kun vastaava osuus lumelääkettä ottaneilla oli 18,8 prosenttia. Myös sileälihaskasvainten koko oli pienempi Esmyalla hoidetuilla naisilla lumelääkettä saaneisiin verrattuna.
- Toisessa tutkimuksessa kolmen kuukauden mittainen Esmya-hoito vähensi runsasta kohtuverenvuotoa yhtä tehokkaasti kuin leuproreliini: Esmyalla hoidetuista 90,3 prosentilla verenvuoto väheni, ja vastaava osuus leuproreliinilla hoidetuista oli 89,1 %.

Esmyalla suoritettussa pitkäaikaistutkimuksessa 49 prosentilla (95:llä arvioiduista 195:stä naisesta) 5 mg Esmyaa saaneista ei ollut enää useammin kuin yhtenä päivänä tippuvaa vuotoa 35 päivän aikana jokaisen neljän hoitokuurin jälkeen, ja 70 prosentilla ei ollut enää tippuvaa vuotoa useammin kuin yhtenä päivänä 35 päivän aikana neljännen hoitokuurin jälkeen. Lisäksi voitiin havaita fibroidien pientymistä.

Mitä riskejä Esmyaan liittyy?

Yleisimmät Esmyaan liitetyt sivuvaikutukset (ainakin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat amenorrea (kuukautisten puuttuminen) ja kohdun limakalvon paksuuntuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Esmyan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Esmyaa ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, joilla on emätinverenvuotoa tuntemattomasta syystä tai jonkin muun syyn kuin kohdun sileälihaskasvainten takia tai joilla on kohtu-, munasarja- tai rintasyöpä tai kohdunkaulan syöpä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Esmya on hyväksytty?

Komitea katsoi, että Esmyan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Esmyan osoitettiin olevan tehokas verenvuodon ja anemian vähentämisessä sekä sileälihaskasvainten koon pienentämisessä naisilla, jotka olivat valmistautumassa kasvainten poistoleikkaukseen. Esmyan osoitettiin olevan tehokas myös verenvuodon rajoittamisessa ja kasvainten koon pienentymisessä käytettäessä sitä jaksottaisesti pidempinä ajanjaksoina (enintään neljä hoitokuuria). Merkittäviä turvallisuutta koskevia huolenaiheita ei ilmennyt. Vaikka kohdun limakalvojen paksuuntumista havaittiin joillakin potilailla, se häviää normaalisti hoidon päätyttyä.

Miten voidaan varmistaa Esmyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Esmyan mahdollisimman turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Esmyan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Esmyaa markkinoiva yritys varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän tätä lääkevalmistetta, saavat koulutusmateriaalia, joka sisältää tärkeää Esmyaa koskevaa turvallisuustietoa, esimerkiksi Esmya-hoidon aikana tapahtuvien limakalvomuutosten seuraamiseen ja hallintaan liittyvät suositukset.

Muita tietoja Esmyasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Esmyaa varten 23. helmikuuta 2012.

Esmya-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.