



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Esmya

uliprisztál-acetát

Ez a dokumentum az Esmya-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Esmya alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Esmya?

Az Esmya egy uliprisztál-acetát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (5 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Esmya?

Az Esmya-t a méhfibrómák – azaz a méh nem rákos (jóindulatú) daganatai – által okozott, közepesen súlyos vagy súlyos tünetek kezelésére alkalmazzák menopauza előtt álló felnőtt nőknél.

A gyógyszert a fibrómákat érintő műtétek előtt alkalmazzák, de más nőknél is lehet alkalmazni hosszabb távon, szüneteket tartva a kezelési ciklusok között.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Esmya-t?

Az Esmya-t szájon át kell bevenni, ajánlott adagja napi egy tablettát, és legfeljebb három hónapon át szedhető. A három hónapos kezelés megismételhető. A kezelést mindig a menstruációs ciklus első hetében (havi vérzés) kell megkezdeni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását az Esmya?

Az Esmya hatóanyaga, az uliprisztál-acetát, egy „szelektív progeszteron receptor modulátor”. Azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a méhborító szövet növekedését szabályozó hormon, a progeszteron



receptorának működését. Egyes nőknél a progeszteron elősegítheti a fibrómák növekedését, amelynek tünetei lehetnek a méh jelentős vérzése (a menstruációs ciklus alatt vagy azon kívül), a vérszegénység (a vörösvértestek vérszám alacsony száma) és a hasi fájdalom (mint amilyen a havi vérszegénység vagy a hasi fájdalom). A progeszteron-aktivitás gátlásakor a fibrómák sejtszaporodása nem osztható meg és végül elpusztulnak, ami csökkenti a fibrómák méretét és az általuk előidézett tünetek súlyosságát.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Esmya-t?

Az Esmya-t két fő vizsgálatban tanulmányozták 549 olyan nő bevonásával, akik tüneteket okozó méhfibrómában szenvedtek, és a fibrómák eltávolítására irányuló műtét előtt álltak. Mindkét vizsgálatban három hónapig tartott a kezelés (egyszeri alkalommal):

- Az egyik vizsgálat az Esmya hatásait placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlította össze erős méhvérvetésben és vérszegénységben szenvedő felnőtt nőknél. A vérszegénység kezelése céljából minden beteg vaspótló kezelésben is részesült. A hatásosság fő mértékei az erős vérvetés és a kapcsolódó vérszegénység csökkenése, valamint a fibrómák mérete voltak.
- A második fő vizsgálat az Esmya hatásait a fibrómák kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel, a leuprorelinnel vetette össze. A hatásosság fő mértéke az erős méhvérvétést csökkentő hatás mértéke volt.

Az Esmya-val folytatott hosszútávú kezelést egy fő vizsgálatban tanulmányozták 451 olyan nő bevonásával, akik tüneteket okozó méhfibrómában szenvedtek, és 4 három hónapos ciklusban kaptak Esmya-t. A hatásosság fő mértéke azoknak a nőknek a százaléka volt, akiknél nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérvetés (minimális méhvérvetés) egy 35 napos időtartamot figyelembe véve.

Milyen előnyei voltak az Esmya alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy az Esmya mérsékli a méhfibrómában szenvedő nők tüneteit, akik a fibrómák eltávolítására irányuló műtét előtt álltak:

- Az első vizsgálatban az Esmya-t három hónapig szedő nők 91,5%-ánál csökkent a menstruációs vérvetés mértéke, szemben a placebót szedő nők 18,8%-ával. A fibrómák mérete ugyancsak kisebb volt az Esmya-val kezelt nők esetében, mint a placebót szedőknél.
- A második vizsgálatban az Esmya-val végzett három hónapos kezelés a leuprorelinhez hasonló hatásúnak bizonyult az erős méhvérvetés csökkentésében, mivel az Esmya-val kezelt nők 90,3%-ánál, míg a leuprorelinnel kezelt 89,1%-ánál csökkent a vérvetés.

Az Esmya hosszú távú alkalmazását célzó vizsgálat során az 5 mg Esmya-val kezelt nők 49%-a (195-ből 95 nő) esetében nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérvetés a négyből az egyes kezelési ciklusok utáni 35 napos időszakban, és 70%-uknál nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérvetés a 4. kezelési ciklus utáni 35 napos időszakban. A fibrómák méretének csökkenését is megfigyelték.

Milyen kockázatokkal jár az Esmya alkalmazása?

Az Esmya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az amenorrhoea (menstruációs vérvetés hiánya) és az endometrium (a méhet borító szövet) megvastagodása. Az Esmya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az Esmya nem alkalmazható terhes vagy szoptató nők esetében, olyan nőknél, akiknek ismeretlen okból vagy a méhfibrómától eltérő okból hüvelytáji vérzésük van, illetve akik méh-, méhnyak-, petefészek- vagy emlőrákban szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Esmya forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Esmya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A CHMP megállapította, hogy az Esmya hatásosan csökkenti a vérzést és a vérszegénységet, valamint a fibrómák méretét olyan nőknél, akik a fibrómák eltávolítására irányuló műtét előtt álltak. Az Esmya hatásosnak bizonyult a vérzés mérséklésében és a fibrómák méretének a csökkentésében a hosszabb időtartamokra megszakított alkalmazásokban (legfeljebb 4 kezelési ciklus). A biztonságosságra vonatkozóan nem merültek fel jelentősebb aggályok. Bár egyes betegeknek az endometrium megvastagodását észlelték, ez rendes körülmények között a kezelést követően megszűnt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Esmya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Esmya lehető legbiztonságosabb és leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Esmya-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Esmya-t forgalmazó vállalat ezenkívül biztosítja, hogy azok az orvosok, akik várhatóan felírják ezt a gyógyszert, olyan oktatóanyagot kapjanak, amely tartalmazza az Esmya-val kapcsolatos fontos biztonságossági információkat, beleértve az Esmya-kezelés során jelentkező endometriális változások követésére és kezelésére vonatkozó javaslatokat.

Az Esmya-val kapcsolatos egyéb információ

2012. február 23-án az Európai Bizottság az Esmya-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Esmya-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Esmya-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.