



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Esmya

aċetat tal-ulipristal

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Esmya. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Esmya.

X'inhu Esmya?

Esmya huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċetat tal-ulipristal. Jiġi bħala pilloli (5 mg).

Għal xiex jintuża Esmya?

Esmya jintuża għall-kura ta' sintomi ta' fibrojdi fl-utru moderati sa severi, li huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (l-utru), f'nisa adulti li għadhom ma waslux fil-menopawża.

Jintuża f'nisa qabel ma jkollhom intervent kirurġiku fil-fibrojdi tagħhom u jista' jintuża wkoll f'nisa oħra għal żmien twil iżda b'pawżi fil-kura.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Esmya?

Esmya jittieħed mill-ħalq u d-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum għal mhux aktar minn tliet xhur. Il-kors ta' kura ta' tliet xhur jista' jiġi ripetut. Il-kura għandha dejjem tinbeda matul l-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu mestwali (tnixxija tal-period). Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Esmya?

Is-sustanza attiva f'Esmya, l-aċetat tal-ulipristal, hija 'modulatur selettiv tar-riċettur tal-proġesteron'. Taġixxi billi timblokka r-riċettur ta' ormon fil-ġisem magħruf bħala proġesteron, li huwa involut fil-kontroll tat-tkabbir tal-kisja tal-ġuf. F'xi nisa, il-proġesteron jista' jipromwovi t-tkabbir ta' fibrojdi, li



jistgħu jikkawżaw sintomi bħal tnixxija qawwija ta' demm mill-utru (tnixxija ta' demm mill-ġuf matul il-perjodu ta' mestrwazzjoni jew barra dan il-perjodu), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demm ħomor, minħabba tnixxija ta' demm) u uġiġħ addominali (bħal uġiġħ mestrwali jew uġiġħ fiż-żona taż-żaqq). Meta l-attività tal-progesteron tiġi mblukkata, iċ-ċelloli tal-fibrojdi jieqfu jinqas u eventwalment imutu, u dan inaqqas id-daqs tal-fibrojdi u jnaqqas is-sintomi kkawżati minnhom.

Kif ġie studjat Esmya?

Esmya kien investigat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 549 mara b'fibrojdi sintomatiċi fl-utru li kellu jkollhom intervent kirurġiku biex jitneħħew il-fibrojdi. Fiż-żewġ studji l-kura damet għaddejja tliet xhur (kors ta' kura wieħed):

- L-ewwel studju investiga l-effetti ta' Esmya meta mqabbla ma' placebo (kura finta) f'nisa adulti bi tnixxija qawwija ta' demm mill-utru u b'anemija. Il-pazjenti kollha ngħataw ukoll supplimenti tal-ħadid biex jgħinu fil-kura tal-anemija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fit-tnixxija qawwija ta' demm u l-anemija assoċjata, kif ukoll id-daqs tal-fibrojdi.
- It-tieni studju ewlieni investiga l-effetti ta' Esmya meta mqabbla ma' medicina oħra użata fil-kura tal-fibrojdi, leuprorelin. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-kapaċità tal-kura li tnaqqas it-tnixxija qawwija ta' demm mill-utru.

Il-kura fit-tul b'Esmya kienet investigata fi studju ewlieni li kien jinvolvi 451 mara b'fibrojdi sintomatiċi fl-utru li ngħataw 4 korsijiet ta' tliet xhur ta' Esmya. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' nisa li ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm (spotting) (tnixxija minima ta' demm fl-utru) f'intervall ta' 35 jum.

X'benefiċċju wera Esmya matul l-istudji?

Intwera li Esmya jtejjeb is-sintomi ta' nisa b'fibrojdi fl-utru li kellu jkollhom intervent kirurġiku biex jitneħħew il-fibrojdi:

- Fl-ewwel studju, 91.5% tan-nisa li kienu qegħdin jiehdu Esmya għal tliet xhur kellhom tnaqqis fit-tnixxija mestrwali meta mqabbla ma' 18.8% tan-nisa li kienu qegħdin jiehdu l-placebo. Id-daqs tal-fibrojdi kien ukoll iżgħar fin-nisa li kienu rċevew kura b'Esmya minn ta' dawk li kienu rċevew il-placebo.
- Fit-tieni studju, il-kura ta' tliet xhur b'Esmya kienet effettiva daqs leuprorelin fit-tnaqqis tat-tnixxija qawwija ta' demm mill-utru, peress li 90.3% tan-nisa li kienu rċevew kura b'Esmya kellhom tnaqqis fit-tnixxija ta' demm meta mqabbla ma' 89.1% tan-nisa li kienu rċevew kura b'leuprorelin.

Fl-istudju fit-tul b'Esmya, 49% tan-nisa li kienu rċevew 5 mg ta' Esmya (95 minn 195 mara li kienu vvalutati) ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm f'intervall ta' 35 jum wara kull wieħed mill-4 korsijiet ta' kura, u 70% ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm f'intervall ta' 35 jum fit-tmiem tar-raba' kors ta' kura. Kien osservat ukoll tnaqqis fid-daqs tal-fibrojdi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Esmya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni assoċjati ma' Esmya (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma amenorreja (nuqqas ta' mestrwazzjoni) u tħaxxin fl-endometriju (tħaxxin fil-kisja tal-ġuf). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Esmya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Esmya ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu, li għandhom tnixxija mir-regjun genitali li l-kawża tagħha mhijex magħrufa jew għal raġunijiet minbarra l-fibrojdi fl-utru, jew li

għandhom kanċer tal-ġuf, taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf), tal-ovarji jew tas-sider. Għal-lista sfiha ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Esmya?

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Esmya huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP qies li Esmya intwera li kien effettiv fit-tnaqqis tat-tnixxija tad-demem u tal-anemija kif ukoll fid-daqs tal-fibrojdi f'nisa li kellu jkollhom intervent kirurgiku għall-fibrojdi tagħhom. Esmya ntwera wkoll li kien effettiv fit-tnaqqis tat-tnixxija tad-demem u fid-daqs tal-fibrojdi meta użat b'mod intermittenti għal perjodi itwal (sa 4 korsijiet ta' kura). Ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà. Għalkemm f'xi pazjenti deher xi tħaxxin tal-endometriju, normalment dan sparixxa wara li twaqqfet il-kura.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Esmya?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Esmya jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Esmya, inkluzi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Esmya fis-suq sejra tiżgura li t-tobba li mistennija jippreskrivu din il-medicina jirċievu materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà ta' Esmya, inkluzi rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ u l-ġestjoni ta' tibdil fl-endometriju li jseħħu fil-kura b'Esmya.

Informazzjoni oħra dwar Esmya

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Esmya fit-23 ta' Frar 2012.

L-EPAR sfih għal Esmya jista' jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Esmya, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.