



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Esmya

acetato de ulipristal

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Esmya. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Esmya.

O que é o Esmya?

O Esmya é um medicamento que contém a substância ativa acetato de ulipristal. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (5 mg).

Para que é utilizado o Esmya?

O Esmya é utilizado para o tratamento de sintomas moderados a graves de miomas uterinos, que são tumores não cancerígenos (benignos) do útero, em mulheres adultas que ainda não atingiram a menopausa.

É utilizado em mulheres antes de serem submetidas a cirurgia aos miomas e pode também ser utilizado a longo prazo noutras mulheres mas com intervalos no tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Esmya?

O Esmya é tomado por via oral e a dose recomendada é de um comprimido por dia durante um período não superior a três meses. O ciclo de tratamento de três meses pode ser repetido. O tratamento deve ser sempre iniciado na primeira semana de um ciclo menstrual (período hemorrágico). Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Esmya?

A substância ativa do Esmya, o acetato de ulipristal, é um modulador seletivo do recetor da progesterona. O seu mecanismo de ação consiste em bloquear o recetor de uma hormona do organismo denominada progesterona, que está envolvida no controlo do crescimento do revestimento do útero. Em algumas mulheres, a progesterona pode promover o crescimento de miomas, que podem causar hemorragia uterina intensa (hemorragia do útero durante ou fora do período menstrual), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos, devido à hemorragia) e dor abdominal (como dor do período ou dor na zona da barriga). Quando a atividade da progesterona é bloqueada, as células do mioma deixam de se dividir e acabam por morrer, o que reduz o tamanho dos miomas e diminui os sintomas por eles causados.

Como foi estudado o Esmya?

O Esmya foi investigado em dois estudos principais que incluíram 549 mulheres com miomas uterinos sintomáticos que iam ser submetidas a cirurgia para remoção dos miomas. Nos dois estudos, o tratamento teve uma duração de três meses (1 ciclo de tratamento).

- O primeiro estudo analisou os efeitos do Esmya em comparação com um placebo (tratamento simulado) em mulheres adultas com hemorragia uterina intensa e anemia. Foram também administrados suplementos de ferro a todas as doentes para ajudar no tratamento da anemia. Os principais parâmetros de eficácia foram as reduções da hemorragia intensa e anemia associada, bem como do tamanho dos miomas.
- O segundo estudo principal analisou os efeitos do Esmya em comparação com outro medicamento utilizado para o tratamento dos miomas, a leuprorelina. O principal parâmetro de eficácia foi a capacidade do tratamento para reduzir a hemorragia uterina intensa.

O tratamento a longo prazo com o Esmya foi investigado num estudo principal que incluiu 451 mulheres com miomas uterinos sintomáticos que receberam 4 ciclos de tratamento de três meses do Esmya. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de mulheres que tiveram, no máximo, um dia de hemorragia uterina mínima num intervalo de 35 dias.

Qual o benefício demonstrado pelo Esmya durante os estudos?

O Esmya demonstrou melhorar os sintomas de mulheres com miomas uterinos que iam ser submetidas a cirurgia para remoção dos miomas:

- No primeiro estudo, 91,5 % das mulheres que tomaram o Esmya durante três meses apresentaram uma redução da hemorragia menstrual, em comparação com 18,8 % das mulheres que receberam o placebo. O tamanho dos miomas foi também mais pequeno nas mulheres tratadas com o Esmya do que naquelas que receberam o placebo.
- No segundo estudo, o tratamento de três meses com o Esmya foi tão eficaz quanto a leuprorelina na redução da hemorragia uterina intensa, na medida em que 90,3 % das mulheres tratadas com o Esmya apresentaram uma redução da hemorragia, em comparação com 89,1 % das mulheres tratadas com a leuprorelina.

No estudo a longo prazo com o Esmya, 49 % das mulheres que receberam 5 mg do Esmya (95 das 195 mulheres que foram avaliadas) não tiveram mais do que um dia de hemorragia uterina mínima num intervalo de 35 dias após cada um dos 4 ciclos de tratamento, e 70 % não tiveram mais do que um dia com hemorragia uterina mínima num intervalo de 35 dias no final do ciclo de tratamento 4. Também se observou uma redução no tamanho dos miomas.

Qual é o risco associado ao Esmya?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Esmya (observados em mais de 1 doente em cada 10) são amenorreia (ausência de período menstrual) e espessamento do endométrio (espessamento do revestimento do útero). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Esmya, consulte o Folheto Informativo.

O Esmya é contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes, com hemorragia da região genital de causa desconhecida ou por outros motivos que não miomas uterinos, ou que tenham cancro do útero, cancro do colo do útero, cancro do ovário ou cancro da mama. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Esmya?

O CHMP concluiu que os benefícios do Esmya são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O CHMP concluiu que foi demonstrado que o Esmya é eficaz na redução da hemorragia e da anemia, bem como do tamanho dos miomas nas mulheres que iam ser submetidas a cirurgia aos seus miomas. O Esmya também demonstrou ser eficaz na redução da hemorragia e do tamanho dos miomas quando utilizado de forma intermitente durante períodos mais prolongados (até 4 ciclos de tratamento). Não surgiram preocupações de segurança substanciais. Apesar de se ter observado um espessamento do endométrio em algumas doentes, este normalmente desapareceu após a interrupção do tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Esmya?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura e eficaz do Esmya. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Esmya, nomeadamente as precauções adequadas que devem ser seguidas pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Esmya garantirá que os médicos que se prevê receitem este medicamento recebam material informativo contendo informações importantes sobre o Esmya, incluindo recomendações para a monitorização e o controlo das alterações do endométrio que ocorrem com o tratamento com o Esmya.

Outras informações sobre o Esmya

Em 23 de fevereiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Esmya.

O EPAR completo relativo ao Esmya pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Esmya, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.