



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Esmya

ulipristal acetát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Esmya. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Esmya.

Čo je liek Esmya?

Esmya je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ulipristal acetát. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg).

Na čo sa liek Esmya používa?

Liek Esmya sa používa na liečbu stredne závažných až závažných príznakov spôsobených myómami maternice, čo sú nezhubné (benígne) nádory v maternici v prípade žien, ktoré ešte nie sú v menopauze.

Liek sa používa u žien predtým, ako podstúpia chirurgický zákrok na odstránenie myómu, a tiež sa môže používať dlhodobo u ostatných žien, pričom sa v liečbe musia robiť prestávky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Esmya užíva?

Liek Esmya sa užíva perorálne a odporúčaná dávka je jedna tableta denne maximálne počas troch mesiacov. Trojmesačný liečebný cyklus sa môže opakovať. Liečba sa má vždy začať počas prvého týždňa menštruačného cyklu (menštruačného krvácania). Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Esmya účinkuje?

Účinná látka lieku Esmya, ulipristal acetát, je tzv. selektívny modulátor receptora progesterónu. Pôsobí tak, že v tele blokuje receptor hormónu, ktorý sa nazýva progesterón a ktorý sa podieľa na regulácii



rastu výstelky maternice. U niektorých žien progesterón môže podporovať rast myómov, ktoré môžu spôsobiť príznaky, napr. silné uterinné krvácanie (krvácanie z maternice počas alebo mimo menštruácie), anémiu (nízky počet červených krviniek v dôsledku krvácania) a bolesti brucha (napr. menštruačné bolesti alebo bolesti v brušnej oblasti). Po zablokovaní pôsobenia progesterónu dochádza k zastaveniu delenia buniek myómu, ktoré nakoniec zahynú, čím dochádza k zmenšovaniu myómov a zmierneniu príznakov, ktoré spôsobujú.

Ako bol liek Esmya skúmaný?

Liek Esmya sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 549 žien so symptomatickými myómami maternice pred operáciou na ich odstránenie. V oboch štúdiách liečba trvala tri mesiace (1 liečebný cyklus):

- V prvej štúdii sa skúmali účinky lieku Esmya v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) u dospelých žien so silným krvácaním z maternice a s anémiou. Všetkým pacientkam sa na liečbu anémie podávali aj doplnkové prípravky s obsahom železa. Hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie silného krvácania a s tým spojenej anémie a tiež aj zmenšenie myómov.
- V druhej hlavnej štúdii sa skúmali účinky lieku Esmya v porovnaní s iným liekom používaným na liečbu myómov – leuprorelínom. Hlavným meradlom účinnosti bola schopnosť liečby zmierniť silné krvácanie z maternice.

Dlhodobá liečba liekom Esmya sa skúmala v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 451 žien so symptomatickými myómami maternice, ktoré dostali 4 trojmesačné liečebné cykly lieku Esmya. Hlavné meradlo účinnosti bol podiel žien, ktoré mali tzv. špinenie (minimálne krvácanie z maternice) počas najviac jedného dňa v rámci 35-denného obdobia.

Aký prínos preukázal liek Esmya v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Esmya zlepšuje príznaky u žien s myómami pred operáciou na ich odstránenie:

- V prvej štúdii u 91,5 % žien užívajúcich liek Esmya počas troch mesiacov sa zmiernilo menštruačné krvácanie v porovnaní s 18,8 % žien dostávajúcich placebo. Aj u žien liečených liekom Esmya bola veľkosť myómov menšia než u žien, ktoré dostávali placebo.
- V druhej štúdii bol liek Esmya pri trojmesačnej liečbe rovnako účinný pri zmiernení silného krvácania z maternice ako leuprorelín, keďže sa krvácanie zmiernilo u 90,3 % žien liečených liekom Esmya v porovnaní s 89,1 % žien liečených leuprorelínom.

V dlhodobej štúdii lieku Esmya 49 % žien, ktoré dostávali 5 mg lieku Esmya (95 zo 195 hodnotených žien), malo tzv. špinenie počas najviac jedného dňa v rámci 35-denného obdobia po každom zo 4 liečebných cyklov a 70 % žien nemalo viac ako jeden deň špinenia počas 35-denného obdobia na konci 4. liečebného cyklu. Bolo pozorované aj zmenšenie veľkosti myómov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Esmya?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Esmya (pozorované u viac ako 1 pacientky z 10) sú amenorea (neprítomnosť menštruácie) a zhrubnutie endometria (zhrubnutie výstelky maternice). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných v súvislosti s liekom Esmya je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Esmya nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy, ženy s krvácaním z genitálnej oblasti z neznámej príčiny alebo z iných dôvodov ako maternicové myómy, ani ženy s rakovinou maternice, cervixu (krčka

maternice), vaječníkov alebo prsníka. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Esmya povolený?

Výbor CHMP dospel preto k záveru, že prínosy lieku Esmya sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Výbor CHMP dospel k záveru, že v prípade lieku Esmya sa preukázala účinnosť pri zmiernení krvácania a anémie, ako aj zmenšení veľkosti myómov u žien pred operáciou na odstránenie myómov. Tiež sa preukázala účinnosť lieku Esmya pri zmierňovaní krvácania a znižovaní veľkosti myómov, ak sa podával prerušovane počas dlhšieho obdobia (najviac počas 4 liečebných cyklov). Nepreukázali sa žiadne významné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Aj keď u niektorých pacientok bolo pozorované zhrubnutie endometria, po zastavení liečby obvykle vymizlo.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Esmya?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Esmya bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Esmya vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá uvádza liek Esmya na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať tento liek, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité bezpečnostné informácie o lieku Esmya vrátane odporúčaní pre sledovanie a zvládnutie endometriálnych zmien, ku ktorým dochádza pri liečbe liekom Esmya.

Ďalšie informácie o lieku Esmya

Dňa 23. februára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Esmya na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Esmya sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Esmya, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015