



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Esmya

ulipristalacetat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Esmya. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Esmya?

Esmya je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ulipristalacetat. Na voljo je v obliki tablet (5 mg).

Za kaj se zdravilo Esmya uporablja?

Zdravilo Esmya se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov, ki so nerakasti (benigni) tumorji maternice (uterusa), pri odraslih ženskah, ki še niso v menopavzi.

Pri njih se uporabi pred kirurškim posegom na leiomiomih, lahko pa se uporablja tudi dolgotrajno s prekinitvami zdravljenja pri drugih ženskah.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Esmya uporablja?

Zdravilo Esmya se jemlje peroralno, priporočeni odmerek je ena tableta na dan največ tri mesece zapored. Trimesečno zdravljenje se lahko ponovi. Z njim je treba vedno začeti v prvem tednu menstrualnega ciklusa (med krvavitvijo). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Esmya deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Esmya, ulipristalacetat, je selektivni modulator progesteronskih receptorjev. Deluje tako, da v telesu zavira receptorje hormona progesterona, ki sodeluje pri nadzoru rasti maternične sluznice. Pri nekaterih ženskah lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, kar lahko povzroči simptome, kot so močne krvavitve iz maternice (krvavitev iz maternice med mesečnim



perilom ali zunaj tega obdobja), anemija (nizko število rdečih krvnih celic zaradi krvavitev) in bolečine v trebuhu (kot so menstrualne bolečine ali bolečine v trebuhu). Ko je dejavnost progesterona zavrta, se celice leiomioma nehalo deliti in sčasoma odmrejo, zaradi česar se ti zmanjšajo, hkrati pa se zmanjšajo simptomi, ki jih leiomiomi povzročajo.

Kako je bilo zdravilo Esmya raziskano?

Z zdravilom Esmya sta bili opravljene dve glavni študiji, v katerih je bilo zajetih 549 žensk s simptomatskimi materničnimi leiomiomi, pri katerih je bilo treba opraviti kirurški poseg za odstranitev leiomiomov. V obeh študijah je zdravljenje trajalo tri mesece (en ciklus zdravljenja).

- V prvi študiji so učinke zdravila Esmya primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri odraslih ženskah z močno krvavitvijo iz maternice in anemijo. Vse bolnice so prejemale tudi dodatke železa proti anemiji. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje močnih krvavitev in z njimi povezane anemije ter velikosti leiomiomov.
- V drugi glavni študiji so primerjali učinke zdravila Esmya z učinki drugega zdravila, ki se uporablja za zdravljenje leiomiomov, tj. levprorelinom. Glavno merilo učinkovitosti je bila zmanjšana krvavitev iz maternice kot posledica zdravljenja.

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Esmya so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 451 žensk s simptomatskimi materničnimi leiomiomi, ki so prejele štiri trimesečne cikle zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež žensk, ki so v 35 dneh krvavele samo en dan (minimalna krvavitev iz maternice).

Kakšne koristi je zdravilo Esmya izkazalo med študijami?

Dokazano je bilo, da zdravilo Esmya izboljša simptome pri ženskah z materničnimi leiomiomi, pri katerih je bilo treba opraviti kirurški poseg za njihovo odstranitev.

- V prvi študiji se je menstrualna krvavitev zmanjšala pri 91,5 % žensk, ki so zdravilo Esmya jemale tri mesece. Pri ženskah, ki so jemale placebo, je ta delež znašal 18,8 %. Prav tako je bila velikost leiomiomov manjša pri ženskah, ki so se zdravile z zdravilom Esmya, kot pri tistih, ki so prejemale placebo.
- V drugi študiji je bilo pri trimesečnem zdravljenju močne krvavitve iz maternice zdravilo Esmya enako učinkovito kot levprorelin, saj se je krvavitev zmanjšala pri 90,3 % žensk, ki so se zdravile z zdravilom Esmya, v primerjavi z 89,1 % tistih, ki so se zdravile z levprorelinom.

V študiji dolgotrajnega jemanja zdravila Esmya se je pri 49 % žensk, ki so prejemale 5-miligramski odmerek zdravila (95 od ocenjenih 195 žensk), krvavitev v 35 dneh pojavila samo en dan po vsakem od štirih ciklov zdravljenja, na koncu četrtega ciklusa pa se pri 70 % žensk v 35 dneh ni pojavila nobena krvavitev. Opaziti je bilo mogoče tudi zmanjšanje velikosti leiomiomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Esmya?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Esmya (opažena pri več kot 1 od 10 bolnic) sta amenoreja (izostanek menstruacije) in odebelitev endometrija (debeljenje maternične sluznice). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Esmya, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Esmya ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo, krvavijo iz spolovil iz neznanega razloga ali razloga, ki ni povezan z materničnimi leiomiomi, oziroma imajo raka maternice, cerviksa (materničnega vratu), jajčnikov ali dojke. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Esmya odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Esmya večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Menil je, da se je zdravilo Esmya izkazalo kot učinkovito pri zmanjšanju krvavitev in anemije ter velikosti leiomiomov pri ženskah, pri katerih je bilo treba opraviti kirurški poseg za njihovo odstranitev. Zdravilo Esmya je bilo učinkovito tudi pri zmanjševanju krvavitev in velikosti leiomiomov, kadar se je uporabljalo nepretrgoma dalj časa (do štiri cikle zdravljenja). Ni bilo večjih pomislekov glede varnosti. Čeprav so pri nekaterih bolnicah opazili odebelitev endometrija, je ta po zdravljenju običajno izginila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Esmya?

Za zagotovitev čim varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila Esmya je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Podjetje, ki trži zdravilo Esmya, bo poleg tega zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o njegovi varnosti, vključno s priporočili za spremljanje in obravnavanje sprememb endometrija, ki se pojavijo pri zdravljenju z zdravilom Esmya.

Druge informacije o zdravilu Esmya

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Esmya, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. februarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Esmya je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Esmya preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.