



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/618362/2020
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristal acetate*)

Общ преглед на Esmya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Esmya и за какво се използва?

Esmya е лекарство за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори. Маточните фиброзни тумори са неракови (доброкачествени) тумори на матката.

Esmya е предназначен за употреба само при жени, които още не са в менопауза и при които фиброидната емболизация (нехирургична процедура за блокиране на артериите, които снабдяват фиброзните тумори) или оперативната намеса не са подходящи или не са подействали.

Лекарството съдържа активното вещество улипристалов ацетат (*ulipristal acetate*).

Как се използва Esmya?

Esmya се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на маточни фиброзни тумори.

Esmya се предлага под формата на таблетки (5 mg), които се приемат през устата. Препоръчителната доза е една таблетка на ден в продължение на най-много 3 месеца (един курс на лечение). Терапевтичният курс може да бъде повторен. Лечението трябва да бъде започнато през първата седмица на менструалния цикъл.

За повече информация относно употребата на Esmya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Esmya?

Активното вещество в Esmya, улипристалов ацетат, блокира действието на прогестерона, хормон, който участва в контрола на растежа на вътрешната обвивка на матката. При някои жени прогестеронът може да провокира растеж на фиброзни тумори, което може да причини тежко маточно кървене (кървене от матката по време на менструалния цикъл и извън него), анемия (понижен общ брой на червените кръвни клетки) и коремни болки (напр. менструални болки). Когато прогестероновата активност е блокирана, фиброзните клетки спират да се делят и в крайна сметка умират, което намалява размера на фиброзните тумори и причиняваните от тях симптоми.



Какви ползи от Esmya са установени в проучванията?

Esmya подобрява симптомите на маточни фиброзни тумори в две основни проучвания, обхващащи 549 жени, на които им предстои хирургична операция за отстраняване на фиброзните тумори.

В първото проучване маточното кървене намалява при 92 % от жените, приемащи Esmya в продължение на 3 месеца (един курс на лечение), в сравнение с 19 % от жените, приемащи плацебо (сляпо лечение). Също така размерът на фиброзните тумори е по-малък след лечението с Esmya, отколкото при плацебо.

Във второто проучване тримесечно лечение с Esmya е също толкова ефективно, колкото леупрорелин (друго лекарство за фиброзни тумори), за намаляване на тежкото маточно кървене, като кървенето намалява при 90 % от жените, лекувани с Esmya, в сравнение с 89 % от жените, лекувани с леупрорелин.

Дългосрочното лечение с Esmya е изследвано в едно основно проучване при 451 жени, на които са приложени четири 3-месечни курса на лечение с Esmya. При 49 % от жените, приемащи 5 mg Esmya (95 от 195 жени, които са оценени), се наблюдава не повече от един ден на зацапване (минимално маточно кървене) в рамките на 5 седмици след всеки курс на лечение, а при 70 % се наблюдава не повече от един ден на зацапване в рамките на 5 седмици в края на четвъртия курс на лечение. Също така размерът на фиброзните тумори намалява.

Какви са рисковете, свързани с Esmya?

Най-честите нежелани реакции при Esmya (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациентки), са аменорея (отсъствие на менструален цикъл), удебеляване на ендометриума (удебеляване на вътрешната обвивка на матката) и горещи вълни.

Esmya не трябва да се прилага при жени, които са бременни или кърмят, имат кървене от гениталната област по причини, различни от маточни фиброзни тумори, имат карцином на матката, цервикса (маточната шийка), яйчниците или гърдата или имат чернодробни проблеми.

За пълния списък на нежеланите реакции при Esmya вижте листовката.

Защо Esmya е разрешен за употреба?

Esmya е ефективен за намаляване на симптомите и размера на маточните фиброзни тумори, когато се използва за не повече от 4 курса на лечение.

Тъй като при жените, приемащи лекарството, са възникнали редки, но сериозни случаи на чернодробно увреждане (с необходимост от чернодробна трансплантация), Европейската агенция по лекарствата препоръчва употребата му да бъде ограничена само при жени, при които оперативната намеса или маточната фиброзна емболизация не са подходящи или не са подействали. Въведени са мерки за свеждане до минимум на риска от тежко чернодробно увреждане.¹ Въпреки че при някои пациентки възниква удебеляване на ендометриума, обикновено то изчезва след спиране на лечението.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Esmya са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

¹ За резултатите от прегледа на безопасността, извършен през 2020 г., вж. [ТУК](#).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Esmya?

Фирмата, която предлага Esmya, ще гарантира, че лекарите, от които се очаква да предписват лекарството, ще получат обучителен материал с информация за безопасността, включително препоръки да се обсъждат всички възможности за лечение с пациентките и да се наблюдават чернодробната функция и промените в ендометриума по време на лечението. Освен това на пациентките ще бъде предоставена карта с информация за риска от чернодробно увреждане и за необходимостта от наблюдение на чернодробната функция, както и за да се свържат с своя лекар, в случай че развият симптоми на чернодробно увреждане (напр. умора, пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, гадене и повръщане).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Esmya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Esmya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Esmya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Esmya:

Esmya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 февруари 2012 г.

Допълнителна информация за Esmya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.