



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/07/2018 г.
EMA/482522/2018

Esmya: нови мерки за свеждане до минимум на риска от редки, но сериозни увреждания на черния дроб

EMA завършва преразглеждане на лекарството за маточни фиброзни тумори

На 31 май 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва въвеждането на няколко мерки за свеждане до минимум на риска от редки, но сериозни увреждания на черния дроб, свързани с употребата на Esmya (улипристалов ацетат). Някои жени могат да започнат лечение с Esmya след въвеждането на новите мерки.

Мерките включват: противопоказание при жени с известни чернодробни проблеми; изследвания на чернодробната функция преди, по време и след спиране на лечението; карта на пациентите, която да ги информира за необходимостта от наблюдение на функцията на черния дроб и да се свържат с лекаря си, ако развият симптоми на чернодробно увреждане. Освен това провеждането на повече от един курс на лечение е ограничено до жени, които не са подходящи за операция.

Esmya се използва за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (доброкачествени тумори на матката). Установено е, че лекарството е ефективно за намаляване на кървенето и анемията, свързани със заболяването, както и на размера на фиброзните тумори.

Преразглеждането на Esmya е извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на EMA, след съобщения за сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност, водеща до трансплантация. PRAC заключи, че е възможно развитието на някои случаи на тежко чернодробно увреждане да се дължи на приложението на Esmya.¹

PRAC следователно препоръчва употребата на лекарството да бъде ограничена. Също така препоръчва да се извършат проучвания, за да се определят ефектите на Esmya върху черния дроб и дали новите мерки са ефективни за минимизиране на рисковете.

Препоръките на PRAC са одобрени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на EMA и са изпратени на Европейската комисия за окончателно правно решение. До лекарите е изпратено писмо за информация относно новите условия на употреба.

¹ При 8 случая на тежко чернодробно увреждане се предполага, че причината е лечението с Esmya. Изчислено е, че до момента около 765 000 пациенти са лекувани с Esmya.



Информация за пациентите

- Лекарството Esmуа, използвано за лечение на маточни фиброзни тумори, е преразгледано, тъй като при жени, приемащи лекарството, са наблюдавани случаи на сериозни чернодробни проблеми, включително четири случая, довели до чернодробна трансплантация.
- Esmуа няма да Ви бъде предписан, ако имате чернодробни проблеми.
- Преди да започнете лечението, ще бъде извършено изследване на функцията на черния дроб и ако резултатът от изследването е абнормен, лечението с Esmуа няма да започне.
- Ще Ви бъдат направени също чернодробни изследвания по време на лечението и след неговото спиране.
- Ако не се открият проблеми с черния дроб, един курс на лечение с Esmуа може да се приложи при жени, на които предстои операция за фиброзни тумори; само при жени, които не могат да се подложат на операция, може да бъде проведен повече от един курс на лечение с Esmуа.
- В опаковката на лекарството ще бъде включена карта с информация за риска от чернодробно увреждане и необходимостта от наблюдение на чернодробната функция.
- Трябва да спрете лечението и незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако развиете симптоми на чернодробно увреждане (като умора, пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, гадене и повръщане).
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, свързани с Вашето лечение, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- При пациенти, лекувани с Esmуа (улипристалов ацетат), са съобщени четири случая на сериозно чернодробно увреждане, водещо до чернодробна трансплантация и допълнителни случаи на чернодробно увреждане. Въпреки че остават неясноти около причинно-следствената връзка, са въведени следните мерки за свеждане до минимум на възможния риск от увреждане на черния дроб:
 - Противопоказания при пациенти с основни чернодробни нарушения.
 - Ограничено показание при интермитентното лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст: Esmуа трябва да се използва само при жени, които не са подходящи за хирургично лечение. (Esmуа продължава да бъде показан за един курс (с продължителност до 3 месеца) на предоперативно лечение за умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст.)
 - Чернодробни функционални тестове трябва да бъдат извършени преди началото на всеки курс на лечение, ежемесечно по време на първите 2 курса на лечение и след това, както е клинично показано. Изследването на черния дроб също трябва да се повтори 2—4 седмици след спиране на лечението.

Esmуа не трябва да се започва, ако нивата на аланин трансаминазата (АЛАТ) или на аспартат аминотрансферазата (АСАТ) са повече от 2 пъти над горната граница на нормата (ГН).

- Лечението трябва да бъде спряно при пациенти с нива на АЛАТ или АСАТ повече от 3 пъти над горната граница на нормата.
- Медицинските специалисти трябва да съветват своите пациенти относно признаците и симптомите на чернодробно увреждане и действията, които трябва да се предприемат, ако те се появят. При наличие на признаци или симптоми, предполагащи такова увреждане, лечението трябва да бъде спряно. Пациентите трябва незабавно да бъдат изследвани, включително функционалните чернодробни показатели.
- До медицинските специалисти, предписващи Esmya в ЕС, е изпратено писмо с допълнителна информация.

Повече за лекарството

Esmya е разрешен в ЕС през 2012 г. за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори, които са доброкачествени (неракови) тумори на матката, при жени, които не са в менопауза.

Активното вещество в Esmya, улипристалов ацетат (ulipristal acetate) действа, като се свързва с целите в клетките (рецепторите), с които обикновено се свързва хормонът прогестерон, като по този начин предотвратява проявата на ефекта на прогестерон. Тъй като прогестерон може да стимулира растежа на фиброзните тумори, като предотвратява неговите ефекти, улипристаловият ацетат намалява размера на фиброзните тумори.

Повече информация за Esmya може да се намери [тук](#).

Улипристалов ацетат е активното вещество и на друго лекарство за приложение като еднократна доза, разрешено за спешна контрацепция, ellaOne. При ellaOne не се съобщава за случаи на сериозно чернодробно увреждане и към момента няма опасения във връзка с това лекарство.

Повече за процедурата

Процедурата за преразглеждане на Esmya е започната по искане на Европейската комисия на 30 ноември 2017 г. съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извършва от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба.

Докато преразглеждането е в ход, PRAC е издал [временни препоръки](#), че нови пациенти не трябва да започват лечение.

Окончателните си препоръки PRAC издава на 17 май 2018 г., като заменя временните мерки. Окончателните препоръки на PRAC са изпратени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становище.

Становището на CHMP е изпратено на Европейската комисия, която на 26/07/2018 г. издава окончателно правнообвързващо решение, валидно във всички държави — членки на ЕС.