



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

На жените, приемащи Esmуа за маточни фиброзни тумори, следва редовно да се правят изследвания на черния дроб, докато тече преразглеждането на ЕМА

През това време нови пациенти не трябва да започват лечение

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА е в процес на преразглеждане на ползите и рисковете от Esmуа след съобщения за сериозни чернодробни увреждания, включително чернодробна недостатъчност, водещи до трансплантация.

Като временна мярка, докато тече преразглеждането, PRAC препоръчва редовно наблюдение на черния дроб при жени, които приемат Esmуа за маточни фиброзни тумори.

На всички жени, които приемат Esmуа, трябва да се прави изследване на чернодробната функция най-малко веднъж месечно по време на лечението. Ако резултатите от изследването са аномални (нивата на чернодробни ензими са 2 пъти над горната граница на нормата), медицинският специалист трябва да спре лечението и да постави пациента под наблюдение. Чернодробните изследвания трябва да се повторят от 2 до 4 седмици след спиране на лечението.

PRAC препоръчва също нови пациенти да не започват прием на Esmуа, а пациентите, които са преминали през курс на лечение, да започнат междувременно друг курс.

В момента се разглежда връзката между Esmуа и случаите на сериозни чернодробни увреждания. Настоящите препоръки са временни мерки за защита на здравето на пациентите, докато се изчаква заключението от преразглеждането на Esmуа, което започна на [30 ноември 2017 г.](#)

Информация за пациентите

- Esmуа, който се използва за лечение на маточни фиброзни тумори, е в процес на преразглеждане поради случаи на сериозни чернодробни проблеми при жени, които приемат лекарството.
- Като предпазна мярка, докато приемате Esmуа, трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери дали черният Ви дроб работи добре. Ако изследванията показват, че имате чернодробен проблем, лечението ще бъде спряно.
- Ако имате гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в горната част на корема, липса на апетит, умора или пожълтяване на бялата част на очите или кожата, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като това може да са признаци на чернодробни проблеми.



- Ако възнамерявате да започнете лечение с Esmуа или да започнете нов курс на лечение, Вашият лекар ще отложи лечението, докато не приключи преразглеждането на лекарството от ЕМА.
- Ако лечението Ви е спряно, Вашият лекар ще провери как работи черният Ви дроб от 2 до 4 седмици, след като сте спрели приема на Esmуа.

Информация за медицинските специалисти

След съобщения за чернодробни увреждания и чернодробна недостатъчност при употребата на Esmуа, ЕМА отправя следните временни препоръки:

- Не започвайте лечение на нови пациенти с Esmуа или нови курсове на лечение при пациенти, които вече са приключили предишен курс.
- Извършвайте изследвания на чернодробната функция най-малко веднъж месечно при всички пациенти, приемащи Esmуа. Ако пациентът развие нива на трансаминази 2 пъти над горната граница на нормата, спрете лечението и поставете пациента под наблюдение. Чернодробните изследвания трябва да се повторят от 2 до 4 седмици след спиране на лечението.
- При всеки пациент с признаци или симптоми, приличащи на чернодробно увреждане (напр. гадене, повръщане, хипохондриална болка вдясно, анорексия, астения, жълтеница), проверете незабавно нивата на трансаминазите. Ако те са 2 пъти над горната граница на нормата, спрете лечението и поставете пациента под наблюдение.
- Информирайте Вашите пациенти за признаците и симптомите на чернодробно увреждане.

Настоящите препоръки са временни мерки, докато се изчаква заключението от текущото преразглеждане на Esmуа от ЕМА. Медицинските специалисти, предписващи Esmуа в ЕС, ще получат писмо с допълнителна информация.

Повече за лекарството

Esmуа е разрешен в ЕС през 2012 г. за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори, които не са ракови (злокачествени) тумори на матката, при жени, които не са в менопауза. Използва се в продължение на до 3 месеца, преди жените да бъдат подложени на операция за отстраняване на фиброзните тумори. Може също да се използва при други жени дългосрочно, но с прекъсвания на лечението.

Активното вещество в Esmуа 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, улипристалов ацетат намалява размера на фиброзните тумори.

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

Улипристалов ацетат е активното вещество и на друго лекарство за 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](#).

Първоначалното преразглеждане е извършено 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. В резултат той изготвя набор от препоръки.

На 8 февруари 2018 г., докато тече преразглеждането, PRAC издаде временни препоръки.

Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, и той ще приеме становище. Заключителният етап от процедурата за преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия за прилагане от всички държави — членки на ЕС.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба