



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 януари 2021 г.  
ЕМА/24778/2021

## Улипристалов ацетат за маточни фиброзни тумори: ЕМА препоръчва ограничаване на употребата

На 12 ноември 2020 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръчва ограничаване на употребата на лекарства, съдържащи улипристалов ацетат 5 mg (Esmuа и генерични лекарства), в резултат на случаи на сериозно чернодробно увреждане. Лекарствата вече могат да се използват само за лечение на маточни фиброзни тумори при жени преди достигане на менопауза, за които не са подходящи или не са подействали хирургични процедури (включително маточна фиброзна емболизация). Лекарствата не трябва да се използват за контролиране на симптомите на маточни фиброзни тумори, докато се изчаква хирургично лечение.

Информация за риска от чернодробна недостатъчност (която в някои случаи изисква чернодробна трансплантация) ще бъде добавена към кратката характеристика на продукта и листовката за лекарствата, съдържащи улипристалов ацетат 5 mg, както и в образователни материали за лекари и карти за пациентите.

Прегледът на Комитета за безопасност (PRAC) към ЕМА на тежко чернодробно увреждане с улипристалов ацетат 5 mg е установил, че не е било възможно да се идентифицират нито пациенти, изложени на най-голям риск от чернодробно увреждане, нито мерки, които биха могли да намалят риска. Поради това PRAC препоръчва тези лекарства да не се предлагат на пазара в ЕС.

CHMP одобри оценката на PRAC за риска от чернодробно увреждане. Въпреки това, Комитетът счита, че ползите от улипристалов ацетат 5 mg за контролиране на фиброзните тумори може да надвишават този риск при жени, при които няма други възможности за лечение. В резултат на това CHMP препоръчва лекарството да остане налично за лечение на жени преди достигане на менопауза, които не могат да бъдат оперирани (или при които операцията не е дала резултат).

Улипристалов ацетат също е разрешен като еднодозово лекарство за спешна контрацепция (ellaOne и други търговски имена). Не е повдигнато опасение относно чернодробно увреждане с тези еднодозови лекарства за спешна контрацепция и тази препоръка не се отнася за тях.

Препоръката на CHMP е изпратена на Европейската комисия, която е издала правно обвързващо решение. Употребата на лекарства, съдържащи 5 mg улипристалов ацетат, за маточни фиброзни тумори е спряна временно като предпазна мярка, докато се чака резултатът от този преглед.



## Информация за пациентите

- Вашият лекар ще предпише улипристалов ацетат 5 mg за лечение на маточни фиброзни тумори (неракови образувания на матката) само ако:
  - не сте достигнали менопаузата и
  - не можете да се подложите на операция за заболяването или операцията не е дала резултат.
- Тежко чернодробно увреждане е настъпило при жени, приемащи улипристалов ацетат 5 mg, което може да доведе до чернодробна трансплантация в няколко случая. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали необходимостта от лечение при Вас превишава този риск.
- Ще Ви бъде направен кръвен тест за проверка на дейността на черния дроб, преди да приемете улипристалов ацетат 5 mg, по време на лечението и след спиране на лечението.
- Прочетете картата, която Ви е дадена с Вашето лекарство улипристалов ацетат 5 mg, тъй като тя ще Ви разясни какво да направите, ако имате признаци на чернодробно увреждане.
- Трябва да спрете лечението с улипристалов ацетат 5 mg и незабавно да говорите с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на чернодробно увреждане като пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, гадене или повръщане.
- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси и притеснения относно Вашето лечение.

## Информация за медицинските специалисти

- Лекарството улипристалов ацетат 5 mg трябва да се предписва само за лечение на маточни фиброзни тумори при жени преди достигане на менопауза, които не могат да бъдат оперирани или да бъде извършена маточна фиброзна емболизация, или хирургичната процедура е била неуспешна.
- Употребата на улипристалов ацетат 5 mg е ограничена поради съобщения за сериозни чернодробни увреждания, понякога изискващи чернодробна трансплантация.
- Преди лечение с улипристалов ацетат 5 mg:
  - предписващите лекари трябва да обсъдят всички налични възможности за лечение с жените
  - предписващите лекари трябва да консултират жените относно риска от чернодробна недостатъчност и последващата необходимост от чернодробна трансплантация.
- Въпреки че не са установени рискови фактори за чернодробно увреждане с улипристалов ацетат 5 mg или специфични мерки за намаляване на риска, медицинските специалисти трябва да следват кратката характеристика на продукта (включително противопоказания и препоръки за наблюдаване на чернодробната функция), както и ръководството на лекаря за предписване, което е налично за лекарството.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да следят за признаци и симптоми на чернодробно увреждане.

---

## Повече за лекарството

Улипристаловият ацетат 5 mg е разрешен (като Esmya и Ulipristal Acetate Gedeon Richter) за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (неракови тумори на матката) при жени, които не са достигнали менопаузата. Използвал се е или за период до 3 месеца преди операция за отстраняване на фиброзните тумори, или за дългосрочно лечение, но с прекъсвания на терапията при жени, които не могат да бъдат подложени на хирургична интервенция.

Esmya (улипристалов ацетат) е разрешен за употреба в целия ЕС през 2012 г. Лекарството е било обект на предишен преглед през 2018 г. Ulipristal Acetate Gedeon Richter е разрешен за употреба в целия ЕС през 2018 г. Генеричните лекарства, съдържащи улипристалов ацетат, са разрешени чрез национални процедури в много страни от ЕС под различни търговски наименования.

Повече информация за [Esmya](#) и [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) може да се намери на уебсайта на ЕМА.

## Повече за процедурата

Преразглеждането на Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter и генеричните лекарства е инициентирано по искане на Европейската комисия съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, извършващ оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба — който е изготвил набор от препоръки.

Препоръките на PRAC бяха изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 11 януари 2021 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.