



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415168/2018
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristali acetat*)

Přehled pro přípravek Esmya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Esmya a k čemu se používá?

Esmya je léčivý přípravek používaný k léčbě středně závažných až závažných symptomů děložních fibroidů u dospělých žen, které dosud nedosáhly menopauzy. Děložní fibroidy jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy.

Přípravek Esmya lze podávat:

- v rámci jednoho léčebného cyklu u žen před plánovaným chirurgickým odstraněním fibroidů,
- jako přerušovanou léčbu u žen, u nichž není chirurgické odstranění vhodné.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát.

Jak se přípravek Esmya používá?

Výdej přípravku Esmya je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních fibroidů.

Přípravek je k dispozici ve formě tablet (5 mg) a užívá se ústy. Doporučená dávka je jedna tableta denně až po dobu tří měsíců (jednoho léčebného cyklu). U žen, u nichž není chirurgické odstranění vhodné, může být tříměsíční léčebný cyklus opakován. Léčba by měla být zahájena vždy během prvního týdne menstruačního cyklu.

Více informací o používání přípravku Esmya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Esmya působí?

Léčivá látka v přípravku Esmya, ulipristal-acetát, blokuje aktivitu progesteronu, což je hormon, který se v těle podílí na kontrole růstu děložní výstelky. U některých žen může progesteron podporovat růst fibroidů, které mohou způsobovat symptomy, jako je těžké děložní krvácení (krvácení z dělohy během menstruace nebo mimo ni), anémie (nízký počet červených krvinek z důvodu krvácení) a bolest břicha (například bolest vyvolaná menstruací). Je-li činnost progesteronu blokována, dělení buněk fibroidů se zastaví a tyto buňky postupně odumírají, čímž se zmenšuje velikost fibroidů a zmírňují příznaky, které fibroidy způsobují.



Jaké přínosy přípravku Esmya byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 549 žen, které měly podstoupit chirurgické odstranění fibroidů, přípravek Esmya zlepšil symptomy děložních fibroidů.

V první studii se děložní krvácení zmírnilo u 92 % žen, které po tři měsíce (jeden léčebný cyklus) užívaly přípravek Esmya, oproti 19 % žen užívajících placebo (léčbu neúčinným přípravkem). Také velikost fibroidů byla u žen léčených přípravkem Esmya menší než u žen užívajících placebo.

Ve druhé studii byl přípravek Esmya užívaný tři měsíce stejně účinný jako leuprorelin (jiný léčivý přípravek k léčbě fibroidů) při zmírňování těžkého děložního krvácení, přičemž krvácení se zmírnilo u 90 % žen užívajících přípravek Esmya a u 89 % žen léčených leuprorelinem.

Použití přípravku Esmya při dlouhodobé léčbě bylo zkoumáno v rámci hlavní studie, do níž bylo zařazeno 451 žen, které podstoupily 4 tříměsíční cykly léčby přípravkem Esmya v dávce 5 nebo 10 mg. V průběhu 35denního období po každém léčebném cyklu nezaznamenalo více než jeden den špinění 49 % žen (95 ze 195 hodnocených žen) užívajících přípravek Esmya v dávce 5 mg, přičemž v průběhu 35denního období po ukončení 4. léčebného cyklu nezaznamenalo více než jeden den špinění 70 % žen. Bylo pozorováno rovněž zmenšení velikosti fibroidů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Esmya?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Esmya (které mohou postihnout více než 1 pacientku z 10) jsou amenorea (absence menstruace) a zbytnění endometria (děložní sliznice). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Esmya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Esmya nesmějí užívat těhotné a kojící ženy, ženy, které trpí krvácením z oblasti genitálií z neznámých příčin nebo z jiného důvodu než kvůli děložním fibroidům, nebo ženy, které mají nádorové onemocnění dělohy, děložního čípku (děložního hrdla), vaječnicků či prsu nebo mají problémy s játry. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Esmya registrován?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Esmya převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Esmya je účinný při zmírňování symptomů i zmenšování velikosti fibroidů u žen, kterým měly být fibroidy chirurgicky odstraněny a které přípravek užívaly s přestávkami po delší dobu (až 4 léčebné cykly). U tohoto léčivého přípravku byly hlášeny vzácné, ale závažné případy poškození jater, a byla proto přijata opatření k minimalizaci rizik.¹ Ačkoli u některých pacientek bylo pozorováno zbytnění endometria, po ukončení léčby toto zbytnění obvykle vymizelo.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Esmya?

Společnost, která přípravek Esmya dodává na trh, zajistí, aby lékaři, kteří mají tento léčivý přípravek předepisovat, obdrželi vzdělávací materiál obsahující informace týkající se jeho bezpečnosti, včetně doporučení pro sledování funkce jater a změn endometria během léčby. Pacientky obdrží rovněž kartičku s informacemi o nutnosti sledování jater a kontaktování lékaře v případě, že se u nich objeví symptomy poškození jater (jako je únava, zežloutnutí kůže, tmavá moč, nauzea a zvracení).

¹ Výsledky posouzení bezpečnosti provedené v roce 2018 naleznete [zde](#).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Esmya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Esmya průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Esmya jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Esmya

Přípravek Esmya obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. února 2012.

Další informace k přípravku Esmya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.