



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (ulipristaalatsetaat)

Ülevaade ravimist Esmya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Esmya ja milleks seda kasutatakse?

Esmyat kasutatakse emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks menopausieelses eas täiskasvanud naistel. Emakafibroidid on emaka mittekantseroossed (healoomulised) kasvajaad.

Esmyat manustatakse

- ühekordse ravikuurina naistele enne emakafibroidide operatsiooni ja
- korduva vaheaegadega ravina naistele, kellele operatsioon ei ole näidustatud.

Ravim sisaldab toimeainena ulipristaalatsetaati.

Kuidas Esmyat kasutatakse?

Esmya on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima emakafibroidide diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Seda turustatakse suukaudsete tablettidena (5 mg). Esmya soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas kuni 3 kuu jooksul (üks ravikuur). Kolmekuulist ravikuuri tohib korrata naistel, kellele operatsioon ei ole näidustatud. Ravi peab alati algama menstruaaltsükli esimesel nädalal.

Lisateavet Esmya kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Esmya toimib?

Esmya toimeaine ulipristaalatsetaat blokeerib emaka limaskestast kasvu reguleeriva hormooni progesterooni toimet. Mõnel naisel võib progesteroon soodustada emakafibroidide kasvu, mis võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu tugev emakaverejooks menstruatsiooni ajal või menstruatsioonidevahelisel perioodil, aneemia (erütrotsüütide (vere punaliblede) vähesus, verejooksu tõttu) ja kõhuvalu (näiteks menstruatsiooniaegne valu). Kui progesterooni toime on blokeeritud, ei jagune emakafibroidide rakud enam ja lõpuks hävivad. Selle tulemusel vähenevad emakafibroidide mõõtmed ning fibroidide põhjustatud sümptomid.



Milles seisneb uuringute põhjal Esmya kasulikkus?

Esmya leevendas emakafibroididega naiste sümptomeid kahes põhiuuringus, milles osales 549 naist, kellele pidi tehtama fibroidide eemaldamise operatsioon.

Esimeses uuringus oli naised, kellel emakaverejooks vähenes, Esmyat 3 kuud (üks ravikuur) võtnud naistest 92% ja platseebot (näiv ravim) võtnud naistest 19%. Ka emakafibroidide mõõtmed olid Esmyaga ravitud naistel väiksemad kui platseeborühma naistel.

Teises uuringus vähendas 3-kuuline Esmya-ravi tugevat emakaverejooksu sama efektiivselt kui leuproreliin (samuti emakafibroidide ravim): vähenenud emakaverejooksuga patsiente oli Esmya rühmas 90% ja leuproreliini rühmas 89% patsientidest.

Pikaajalist ravi Esmyaga uuriti põhiuuringus, milles osales 451 naist, kes said 4 kolmekuulist Esmya ravikuuri 5 mg või 10 mg annustena. 5 mg Esmyat kasutanud naistest oli neid, kellel esines iga ravikuuri järel 35-päeva jooksul määrimine (minimaalne emakaverejooks) ainult ühel päeval, 49% (95 patsiendil 195st hinnatud patsiendist) ja naised, kellel 4. ravikuuri lõpus esines 35-päeva jooksul määrimine ainult ühel päeval, oli 70%. Täheledatakse ka fibroidide suuruse vähenemist.

Mis riskid Esmyaga kaasnevad?

Esmya kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on amenorröa (menstruatsiooni puudumine) ja endomeetriumi (emaka limaskesta) paksenemine. Esmya kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esmyat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal ega naised, kellel esineb tundmatu põhjusega või muust kui emakafibroididest põhjustatud verejooks suguelunditest või kellel on emakavähk, emakakaelavähk, munasarjavähk, rinnavähk või maksaprobleemid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esmyale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Esmya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis. Tõendati, et Esmya on efektiivne fibroidide põhjustatud sümptomite ja fibroidide mõõtmete vähendamisel, kui ravimit kasutatakse naistel, keda tuleb opereerida, vahelduvate ravikuuridena (kuni 4 ravikuuri) pikema aja vältel. Esmya kõrvalnähtuna on teatatud harvaesinevast, kuid raskest maksakahjustusest. Selle riski minimeerimiseks rakendatakse vajalikke meetmeid.¹ Kuigi mõnel patsiendil täheldati endomeetriumi paksenemist, kadus see tavaliselt ravi peatamisel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Esmya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Esmya turustaja tagab, et kõik ravimit määravad arstid saavad teabepakme, mis sisaldab Esmya ohutusteavet, sealhulgas soovitusi maksafunktsiooni ja ravi ajal tekkivate endomeetriumi muutuste jälgimiseks. Patsiendid saavad teabelehe, kus neid teavitatakse maksafunktsiooni jälgimise vajadusest ja palutakse oma arstiga konsulteerida, kui neil tekivad maksakahjustuse sümptomid (näiteks väsimus, nahakollasus, tume uriin, iiveldus või oksendamine).

Esmya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Esmya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Esmya kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

¹ 2018. aastal toimunud ohutusandmete ülevaate kokkuvõte on [siin](#).

Muu teave Esmya kohta

Esmya on saanud müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. veebruaril 2012.

Lisateave Esmya kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.