



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristaaliasetaatti*)

Yleisiä tietoja Esmyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Esmya on ja mihin sitä käytetään?

Esmya on lääke, jota käytetään kohdun sileälihaskasvainten aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Kohdun sileälihaskasvaimet ovat hyvälaatuisia kohdun kasvaimia.

Esmyaa voidaan antaa

- kertaluontoisena hoitotapana naisille ennen sileälihaskasvainten leikkaushoitoa
- jaksottaisena hoitona naisille, joille ei sovellu leikkaushoito.

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti.

Miten Esmyaa käytetään?

Esmyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain sellainen lääkäri, jolla on kokemusta kohdun sileälihaskasvainten diagnosoinnista ja hoidosta.

Esmyaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (5 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa enintään kolmen kuukauden ajan (yksi hoitotapaus). Kolmen kuukauden hoitotapaus voidaan toistaa naisilla, joille ei sovellu leikkaushoito. Hoitotapaus on aloitettava aina kuukautisten ensimmäisen viikon aikana.

Lisätietoja Esmyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Esmya vaikuttaa?

Esmyan vaikuttava aine ulipristaaliasetaatti estää progesteronin toiminnan. Progesteroni on elimistön tuottama hormoni, joka säätelee kohdun limakalvojen kasvua. Joillakin naisilla progesteroni voi edistää kohdun sileälihaskasvainten kasvua. Sileälihaskasvaimet voivat aiheuttaa oireita, kuten runsasta kohtuverenvuotoa (kuukautisvuodon aikana tai vuotojen välillä), anemiaa (verenvuodon aiheuttama alhainen punasolujen määrä veressä) ja vatsakipua (kuten kuukautiskivut). Kun progesteronin toiminta estetään, sileälihaskasvainten solut lakkaavat jakautumasta ja lopuksi kuolevat, mikä pienentää kasvainten kokoa ja lievittää niiden aiheuttamia oireita.



Mitä hyötyä Esmyasta on havaittu tutkimuksissa?

Esmyan havaittiin lievittävän kohdun sileälihaskasvainten oireita kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 549 naista ennen kasvainten poistoon tähtäävää leikkausta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa kohdun verenvuoto väheni 92 prosentilla naisista, joita hoidettiin Esmyalla kolmen kuukauden ajan (yksi hoitajakso), verrattuna lumehoitoa saaneisiin naisiin, joilla vastaava luku oli 19 prosenttia. Myös kasvainten koko oli pienempi Esmyalla hoidettavilla naisilla verrattuna naisiin, jotka saivat lumehoitoa.

Toisessa tutkimuksessa kolmen kuukauden ajan otettuna Esmyan havaittiin vähentävän runsasta kohtuverenvuotoa yhtä tehokkaasti kuin leuproreliini (toinen lääke sileälihaskasvainten hoitoon): verenvuoto väheni 90 prosentilla Esmyalla hoidettavista naisista verrattuna leupoporeliinillä hoidettaviin naisiin, joilla vastaava luku oli 89 prosenttia.

Esmyan pitkäaikaista käyttöä on tutkittu päätutkimuksessa, johon osallistui 451 naista. Heitä hoidettiin 5 mg:n ja 10 mg:n annoksilla Esmyaa neljän hoitajakson ajan, joista kukin kesti kolme kuukautta. Tutkimuksessa 49 prosentilla 5 mg:n annoksen saaneista (95:llä arvioidusta 195:stä naisesta) oli tippuvaa vuotoa (erittäin niukka kohtuverenvuoto) enää enintään yhtenä päivänä 35 päivän aikana jokaisen hoitajakson jälkeen, ja 70 prosentilla oli tippuvaa vuotoa enää enintään yhtenä päivänä 35 päivän aikana neljännen hoitajakson jälkeen. Myös sileälihaskasvainten koon havaittiin pienentyneen.

Mitä riskejä Esmyaan liittyy?

Esmyan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat amenorrea (kuukautisvuodon loppuminen) ja kohdun limakalvon paksuuntuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Esmyan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Esmyaa ei tule käyttää raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, naisilla, joilla on tuntemattomasta syystä tai muun kuin kohdun sileälihaskasvainten aiheuttamaa verenvuotoa sukupuolielinten alueella, kohtu-, kohdunkaula-, munasarja- tai rintasyöpä tai maksaongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Esmya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Esmyan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Esmyan on havaittu sekä lievittävän sileälihaskasvainten oireita että pienentävän niiden kokoa leikkaushoitoa edeltävänä aikana, käytettynä pitkäaikaisesti ja jaksottain (enintään neljä hoitajaksoa). Lääkkeen käytön yhteydessä on ilmoitettu harvinaisista mutta vakavista maksavaurioista, ja tarvittavat turvatoimet on suoritettu riskin minimoimiseksi.¹ Joillakin potilailla esiintyi kohdun limakalvon paksuuntumista, mutta se hävisi yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Miten voidaan varmistaa Esmyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Esmyaa markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia lääkäreille, jotka todennäköisesti määräävät Esmyaa potilaille. Koulutusmateriaali sisältää tietoa Esmyan turvallisuudesta, kuten maksan toiminnan seuraamista koskevista suosituksista, ja tietoa kohdun limakalvon muutoksista hoidon aikana. Myös potilaille annetaan tiedote, jossa kerrotaan maksan toiminnan seuraamisen merkityksestä ja kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee maksavaurioon viittaavia oireita (kuten väsymystä, keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua).

¹ Lue vuonna 2018 suoritettujen turvallisuusarvioinnin tulokset [täältä](#).

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Esmyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Esmyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Esmyasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Esmyasta

Esmya sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2012.

Lisää tietoa Esmyasta on saatavilla viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.