



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Esmya (*uliprisztál-acetát*)

Az Esmya nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer az Esmya és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Esmya menopauza előtt álló felnőtt nőknél a méhfibrómák által okozott, közepesen súlyos vagy súlyos tünetek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A méhfibrómák a méh nem rákos (jóindulatú) daganatai.

Az Esmya alkalmazható:

- egyetlen kezelési ciklusként nők fibrómáinak műtét előtti kezelésére;
- időszakos kezelésként olyan nőknél, akik számára a műtét nem megfelelő.

A gyógyszer hatóanyaga az uliprisztál-acetát.

### **Hogyan kell alkalmazni az Esmya-t?**

Az Esmya csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a méhfibrómák diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezdheti meg és felügyelheti.

Szájon át adandó tablettá (5 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettá, legfeljebb három hónapig (egy kezelési ciklus). A három hónapos kezelés megismételhető olyan nők esetében, akik számára a műtét nem megfelelő. A kezelést mindig a menstruációs ciklus első hetében kell megkezdeni.

További információért az Esmya alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Esmya?**

Az Esmya hatóanyaga, az uliprisztál-acetát a méhet borító szövet növekedését szabályozó hormon, a progeszteron aktivitását gátolja. Egyes nőknél a progeszteron elősegítheti a fibrómák növekedését, amelynek tünetei lehetnek a méh jelentős vérvzése (a menstruációs ciklus alatt vagy azon kívül), a vérszegénység (a vörösvértestek vérvzés miatti alacsony száma) és a hasi fájdalom (mint amilyen a



havi vérzés miatti fájdalom). A progeszteron-aktivitás gátlásakor a fibrómák sejtjei nem osztódnak és végül elpusztulnak, ami csökkenti a fibrómák méretét és az általuk előidézett tünetek súlyosságát.

## **Milyen előnyei voltak az Esmya alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Esmya mérsékelte a méhfibrómák tüneteit két fő vizsgálatban, amelyeket 549 olyan nő bevonásával végeztek, akik a fibrómák eltávolítására irányuló műtét előtt álltak.

Az első vizsgálatban az Esmya-t három hónapig (egy kezelési ciklusban) szedő nők 92%-ánál csökkent a méhvérzés mértéke, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) szedő nők 19%-ával. A fibrómák mérete ugyancsak kisebb volt az Esmya-val kezelt nők esetében, mint a placebót szedőknél.

A második vizsgálatban a három hónapig szedett Esmya a leuprorelinhez (egy másik, fibrómák elleni gyógyszer) hasonló hatásúnak bizonyult a méh erős vérzésének csökkentésében, azaz az Esmya-val kezelt nők 90%-ánál, míg a leuprorelinnel kezelt nők 89%-ánál csökkent a vérzés.

Az Esmya-val folytatott hosszú távú kezelést egy fő vizsgálatban tanulmányozták 451 olyan nő bevonásával, akik 4, három hónapos ciklusban kaptak 5 vagy 10 mg Esmya-t. Az 5 mg Esmya-val kezelt nők 49%-a (az értékelt 195-ből 95 nő) esetében nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérzés (minimális méhvérzés) az egyes kezelési ciklusok utáni 35 napos időszakban, és 70%-uknál nem tartott egy napnál hosszabb ideig a pecsételő vérzés a 4. kezelési ciklus utáni 35 napos időszakban. A fibrómák méretének csökkenését is megfigyelték.

## **Milyen kockázatokkal jár az Esmya alkalmazása?**

Az Esmya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az amenorrhoea (a menstruációs vérzés hiánya) és az endometrium (a méhet borító szövet) megvastagodása. Az Esmya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Esmya nem alkalmazható terhes vagy szoptató nők esetében, olyan nőknél, akiknek ismeretlen okból vagy a méhfibrómától eltérő okból hüvelytáji vérzésük van, illetve akik méh-, méhnyak-, petefészek- vagy emlőrákban szenvednek, vagy akiknek májproblémájuk van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Esmya forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Esmya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Esmya hatásosnak bizonyult a tünetek mérséklésében és a fibrómák méretének a csökkentésében a fibrómák eltávolítására irányuló műtét előtt álló nők esetében és a hosszabb időtartamokban végzett időszakos alkalmazásokban (legfeljebb 4 kezelési ciklus). A gyógyszerrel kapcsolatban a májkárosodás ritka, de súlyos eseteit jelentették, és intézkedéseket vezettek be e kockázat minimalizálása érdekében.<sup>1</sup> Bár egyes betegeknél az endometrium megvastagodását észlelték, ez rendes körülmények között a kezelést követően megszűnt.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Esmya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Esmya-t forgalmazó vállalat biztosítja, hogy azok az orvosok, akik várhatóan felírják ezt a gyógyszert, olyan oktatóanyagot kapjanak, amely tartalmazza az Esmya-val kapcsolatos

<sup>1</sup> A 2018-ban elvégzett biztonságossági felülvizsgálat eredménye [itt](#) olvasható.

biztonságossági információkat, beleértve a kezelés során a májfunkció és az endometriális változások követésére vonatkozó javaslatokat. A betegek egy kártyát is kapni fognak, amely tájékoztatja őket a májműködés figyelemmel kísérésének szükségességéről, valamint arról, hogy forduljanak orvosukhoz, ha májkárosodás jeleit észlelik (például fáradtság, a bőr sárgás elszíneződése, sötét színű vizelet, hányinger és hányás).

Az Esmya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Esmya alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Esmya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Esmya-val kapcsolatos egyéb információ**

2012. február 23-án az Esmya megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Esmya gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018.