



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristal acetate*)

Ħarsa ġenerali lejn Esmya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Esmya u għal xiex jintuża?

Esmya huwa mediċina li tintuża biex tikkura sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti li għadhom ma waslux sal-menopawża. Fibrojdi fl-utru huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (utru).

Esmya jista' jingħata:

- bħala kors ta' kura wieħed f'nisa qabel issirilhom kirurgija għall-fibrojdi tagħhom;
- bħala kura intermittenti għal nisa li għalihom kirurgija mhijiex xierqa.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva ulipristal acetate.

Kif jintuża Esmya?

Esmya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' fibrojdi fl-utru.

Dan jiġi bħala pilloli (5 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum sa tliet xhur (kors ta' kura wieħed). Il-kors ta' kura ta' tliet xhur jista' jiġi ripetut f'nisa li għalihom kirurgija mhijiex xierqa. Il-kura dejjem għandha tinbeda matul l-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu mestrwali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Esmya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Esmya?

Is-sustanza attiva f'Esmya, l-ulipristal acetate, timblokka l-attività tal-proġesteron, ormon fil-ġisem involut fil-kontroll tat-tkabbir tal-kisja tal-ġuf. F'xi nisa, il-proġesteron jista' jippromwovi t-tkabbir ta' fibrojdi, li jistgħu jikkawżaw sintomi bħal fsada qawwija mill-utru (fsada mill-ġuf matul jew barra l-perjodu ta' mestrwazzjoni), anemija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demm ħomor, minħabba fsada) u uġiġħ addominali (bħal uġiġħ mestrwali). Meta l-attività tal-proġesteron tiġi mblukkata, iċ-ċelluli tal-fibrojdi jieqfu jinqas u eventwalment imutu, u dan inaqqas id-daqs tal-fibrojdi u s-sintomi kkawżati minnhom.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Esmya li ħarġu mill-istudji?

Esmya tejjeb is-sintomi ta' fibrojdi fl-utru f'żewġ studji elwenin li involvew 549 mara li kellha ssirilhom kirurgija biex jitneħhew il-fibrojdi.

Fl-ewwel studju, il-fsada mill-utru tnaqqset fi 92 % tan-nisa li kienu qed jieħdu Esmya għal tliet xhur (kors ta' kura wieħed) meta mqabbel ma' 19 % tan-nisa li kienu qed jieħdu placebo (kura finta). Barra minn hekk, id-daqs tal-fibrojdi kien iżgħar fin-nisa li ġew ikkurati b'Esmya minn ta' dawk li rċevew placebo.

Fit-tieni studju, Esmya meħud għal tliet xhur kien effettiv daqs leuprorelin (medicina oħra għall-fibrojdi) fit-tnaqqis ta' fsada qawwija mill-utru, bil-fsada li naqset f'90 % tan-nisa kkurati b'Esmya meta mqabbel ma' 89 % tan-nisa kkurati b'leuprorelin.

Il-kura fit-tul b'Esmya ġiet investigata fi studju ewlieni li involva 451 mara li ngħataw 4 korsijiet ta' tliet xhur ta' 5 jew 10 mg ta' Esmya. 49 % tan-nisa li rċevew 5 mg Esmya (95 mill-195 mara li ġew ivvalutati) ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm (fsada minima mill-utru) f'intervall ta' 35 jum wara kull kors ta' kura, u 70 % ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm f'intervall ta' 35 jum fit-tmiem tar-raba' kors ta' kura. Ġie osservat ukoll tnaqqis fid-daqs tal-fibrojdi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Esmya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Esmya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma amenorrea (nuqqas ta' perjodu ta' mestrwazzjoni) u tħaxxin fl-endometriju (tħaxxin fil-kisja tal-ġuf). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Esmya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Esmya m'għandux jintuza f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu, li jkollhom fsada mill-parti ġenitali ta' kawża mhux magħrufa jew għal raġunijiet oħra minbarra l-fibrojdi fl-utru, li jkollhom kanċer tal-ġuf, taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf), tal-ovarji jew tas-sider, jew li jkollhom problemi tal-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Esmya ġie awtorizzat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Esmya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Esmya ntwera li huwa effettiv biex inaqqas is-sintomi kif ukoll id-daqs tal-fibrojdi f'nisa li kellha ssirilhom kirurgija għall-fibrojdi tagħhom u meta jintuza b'mod intermittenti għal perjodi itwal (sa 4 korsijiet ta' kura). Ġew irrappurtati każijiet rari iżda serji ta' ħsara fil-fwied bil-medicina u tqiegħdu fis-seħħ miżuri sabiex jiġi mminimizzat dan ir-riskju.¹ Għalkemm f'xi pazjenti deher tħaxxin tal-endometriju, normalment dan sparixxa wara li twaqqfet il-kura.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Esmya?

Il-kumpanija li tqiegħed Esmya fis-suq ser tiżgura li t-tobba li huma mistennija jippreskrivu din il-medicina jirċievu materjal edukattiv b'informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Esmya, inklużi rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied u tat-tibdil fl-endometriju li jseħħ waqt il-kura. Ser tingħata wkoll karta lill-pazjenti biex tinfirmahom dwar il-ħtieġa għall-monitoraġġ tal-fwied u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi ta' korriment fil-fwied (bħal għeja, sfura tal-ġilda, urina skura, nawsja u rimettar).

¹ Ara r-riżultat tar-reviżjoni tas-sigurtà li saret fl-2018 [hawn](#)

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Esmya.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Esmya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Esmya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Esmya

Esmya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fit-23 ta' Frar 2012.

Aktar informazzjoni fuq Esmya tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.