



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*acetato de ulipristal*)

Um resumo sobre o Esmya e porque está autorizado na UE

O que é o Esmya e para que é utilizado?

O Esmya é um medicamento utilizado para o tratamento de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas que ainda não atingiram a menopausa. Os miomas uterinos são tumores não cancerígenos (benignos) do útero.

O Esmya pode ser administrado:

- como ciclo de tratamento único em mulheres antes de serem submetidas a cirurgia aos miomas;
- como tratamento intermitente em mulheres para quem a cirurgia não é adequada.

O medicamento contém a substância ativa acetato de ulipristal.

Como se utiliza o Esmya?

O Esmya só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de miomas uterinos.

Está disponível na forma de comprimidos (5 mg) a tomar por via oral. A dose recomendada é de um comprimido por dia durante um período não superior a três meses (um ciclo de tratamento). O ciclo de tratamento de três meses pode ser repetido em mulheres para quem a cirurgia não é adequada. O tratamento deve ser sempre iniciado na primeira semana do ciclo menstrual.

Para mais informações sobre a utilização do Esmya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Esmya?

A substância ativa do Esmya, o acetato de ulipristal, bloqueia a atividade da progesterona, uma hormona do organismo que está envolvida no controlo do crescimento do revestimento do útero. Em algumas mulheres, a progesterona pode promover o crescimento de miomas, que podem causar sintomas como hemorragia uterina intensa (hemorragia do útero durante ou fora do período menstrual), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos, devido à hemorragia) e dor abdominal (como dor do período). Quando a atividade da progesterona é bloqueada, as células do mioma deixam



de se dividir e acabam por morrer, o que reduz o tamanho dos miomas e os sintomas por eles causados.

Quais os benefícios demonstrados pelo Esmya durante os estudos?

O Esmya melhorou os sintomas de miomas uterinos em dois estudos principais que incluíram 549 mulheres que iam ser submetidas a cirurgia para remoção dos miomas.

No primeiro estudo, a hemorragia uterina foi reduzida em 92 % das mulheres que tomaram Esmya durante três meses (um ciclo de tratamento), em comparação com 19 % das mulheres que tomaram placebo (um tratamento simulado). O tamanho dos miomas foi também mais pequeno nas mulheres tratadas com o Esmya do que naquelas que receberam o placebo.

No segundo estudo, o Esmya tomado durante três meses foi tão eficaz quanto a leuprorelina (outro medicamento para os miomas) na redução de hemorragia uterina intensa em 90 % das mulheres tratadas com Esmya em comparação com 89 % das mulheres tratadas com leuprorelina.

O tratamento a longo prazo com o Esmya foi investigado num estudo principal que incluiu 451 mulheres que receberam 4 ciclos de tratamento de três meses de 5 mg ou 10 mg de Esmya. 49 % das mulheres que receberam 5 mg de Esmya (95 das 195 mulheres que foram avaliadas) não tiveram mais do que um dia de hemorragia uterina mínima num intervalo de 35 dias após cada um dos ciclos de tratamento, e 70 % não tiveram mais do que um dia com hemorragia uterina mínima num intervalo de 35 dias no final do quarto ciclo de tratamento. Também se observou uma redução no tamanho dos miomas.

Quais são os riscos associados ao Esmya?

Os efeitos secundários mais frequentes com Esmya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são amenorreia (ausência de período menstrual) e espessamento do endométrio (espessamento do revestimento do útero). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Esmya, consulte o Folheto Informativo.

O Esmya é contra-indicado em mulheres grávidas ou lactantes, com hemorragia da região genital de causa desconhecida ou por outros motivos que não miomas uterinos, ou que tenham cancro do útero, cancro do colo do útero, cancro do ovário, cancro da mama ou problemas no fígado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Esmya?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Esmya são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O Esmya demonstrou ser eficaz na redução de sintomas, bem como do tamanho dos miomas nas mulheres que iam ser submetidas a cirurgia aos seus miomas, e quando utilizado de forma intermitente durante períodos mais prolongados (até 4 ciclos de tratamento). Foram relatados casos raros, mas graves, de lesão hepática com o medicamento, tendo sido adotadas medidas para minimizar este risco.¹ Apesar de se ter observado um espessamento do endométrio em algumas doentes, este normalmente desapareceu após a interrupção do tratamento.

¹ Consulte [aqui](#) o resultado da análise de segurança realizada em 2018.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Esmya?

A empresa que comercializa o Esmya irá garantir que os médicos que se prevê receitem este medicamento recebam material informativo com informações sobre a segurança do Esmya, incluindo recomendações para a monitorização da função hepática e das alterações do endométrio durante o tratamento. Será igualmente entregue às doentes um cartão a informá-las sobre a necessidade de monitorização do fígado e para contactarem o médico caso desenvolvam sintomas de lesão hepática (como cansaço, amarelecimento da pele, escurecimento da urina, náuseas e vómitos).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Esmya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Esmya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Esmya são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Esmya

Em 23 de fevereiro de 2012, o Esmya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Esmya podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.