



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristalacetát*)

Prehľad o lieku Esmya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Esmya a na čo sa používa?

Liek Esmya sa používa na liečbu stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice u dospelých žien, ktoré ešte nie sú v menopauze. Myómy maternice sú nekarcinogénne (benígne) nádory maternice (utera).

Liek Esmya sa môže podávať:

- ako jedna liečebná kúra u žien pred operáciou myómov,
- ako občasná liečba u žien, v prípade ktorých operácia nie je vhodná.

Liek obsahuje účinnú látku ulipristalacetát.

Ako sa liek Esmya užíva?

Výdaj lieku Esmya je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou myómov maternice.

Liek je dostupný vo forme tabliet (5 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne maximálne počas troch mesiacov (jedna liečebná kúra). Trojmesačnú liečebnú kúru možno zopakovať u žien, v prípade ktorých operácia nie je vhodná. Liečba sa má vždy začať počas prvého týždňa menštruačného cyklu.

Viac informácií o používaní lieku Esmya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Esmya účinkuje?

Účinná látka v lieku Esmya, ulipristalacetát, blokuje účinok progesterónu, hormónu v tele, ktorý sa podieľa na riadení rastu výstelky maternice. U niektorých žien progesterón môže podporovať rast myómov, ktoré môžu spôsobiť príznaky, napr. silné uterinné krvácanie (krvácanie z maternice počas menštruačného cyklu alebo mimo neho), anémiu (nízky počet červených krviniek v dôsledku krvácania) a bolesti brucha (napr. menštruačné bolesti). Po zablokovaní pôsobenia progesterónu dochádza k zastaveniu delenia buniek myómu, ktoré nakoniec zahynú, čím sa zmenší veľkosť myómov a zmiernia sa príznaky, ktoré myómy spôsobujú.



Aké prínosy lieku Esmya boli preukázané v štúdiách?

Liek Esmya zlepšil príznaky myómov maternice v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 549 žien, ktoré mali podstúpiť operáciu na odstránenie myómov.

V prvej štúdii sa uterinné krvácanie znížilo u 92 % žien užívajúcich liek Esmya počas troch mesiacov (jedna liečebná kúra) v porovnaní s 19 % žien užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Veľkosť myómov bola takisto menšia u žien liečených liekom Esmya než u žien, ktoré dostávali placebo.

V druhej štúdii bol liek Esmya užívaný počas troch mesiacov rovnako účinný ako leuprorelín (ďalší liek na myómy) pri znížení silného uterinného krvácania, pričom sa krvácanie zmiernilo u 90 % žien liečených liekom Esmya v porovnaní s 89 % žien liečených leuprorelínom.

Dlhodobá liečba liekom Esmya sa skúmala v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 451 žien, ktorým boli podané štyri trojmesačné kúry lieku Esmya v dávke 5 mg alebo 10 mg. Spolu 49 % žien užívajúcich 5 mg lieku Esmya (95 zo 195 hodnotených žien) malo špinenie (minimálne uterinné krvácanie) počas najviac jedného dňa v rámci 35-dňového obdobia po každej liečebnej kúre a 70 % žien nemalo viac ako jeden deň špinenia počas 35-denného obdobia na konci štvrtej liečebnej kúry. Pozorovalo sa aj zmenšenie veľkosti myómov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Esmya?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Esmya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacientku z 10) sú amenorea (neprítomnosť menštruácie) a zhrubnutie endometria (zhrubnutie výstelky maternice). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Esmya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Esmya nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy, ženy s krvácaním z genitálnej oblasti z neznámej príčiny alebo z iných dôvodov ako z dôvodu maternicových myómov, ženy s rakovinou maternice, cervixu (krčka maternice), vaječníkov alebo prsníka, ani ženy, ktoré majú problémy s pečeňou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Esmya povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Esmya sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Esmya je účinný pri zmiernení príznakov, ako aj pri znižovaní veľkosti myómov u žien, ktoré mali podstúpiť operáciu z dôvodu myómov a keď sa liek používal občas počas dlhších období (až štyri liečebné kúry). Pri použití lieku boli hlásené zriedkavé, ale závažné prípady poškodenia pečene a boli zavedené opatrenia na minimalizovanie tohto rizika.¹ Aj keď u niektorých pacientiek bolo pozorované zhrubnutie endometria, po zastavení liečby obvykle vymizlo.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Esmya?

Spoločnosť, ktorá liek Esmya uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek, dostali vzdelávací materiál obsahujúci informácie o bezpečnosti lieku Esmya vrátane odporúčaní týkajúcich sa sledovania funkcie pečene a endometriálnych zmien počas liečby. Pacientky takisto dostanú kartičku s informáciami týkajúcimi sa potreby monitorovania pečene a kontaktovania lekára, ak by sa u nich vyvinuli príznaky poškodenia pečene (napríklad únava, zožltnutie kože, stmavnutie moču, nevoľnosť a vracanie).

¹ Výsledok preskúmania bezpečnosti, ktoré sa uskutočnilo v roku 2018, sa nachádza [tu](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Esmya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Esmya sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Esmya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Esmya

Lieku Esmya bolo dňa 23. februára 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Esmya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018