



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιανουαρίου 2021
EMA/24778/2021

Οξική ουλιπριστάλη για ινομυώματα της μήτρας: ο EMA εισηγείται περιορισμό της χρήσης

Στις 12 Νοεμβρίου 2020, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εισηγήθηκε τον περιορισμό της χρήσης φαρμάκων που περιέχουν οξική ουλιπριστάλη 5 mg (Esmya και γενόσημα φάρμακα) λόγω περιστατικών σοβαρής ηπατικής βλάβης. Τα φάρμακα χορηγούνται πλέον μόνο για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες για τις οποίες η χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένου του εμβολισμού των ινομυωμάτων της μήτρας) δεν αποτελεί κατάλληλη επιλογή ή έχει αποτύχει. Τα φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας εν αναμονή χειρουργικής θεραπείας.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης (που χρήζει μεταμόσχευσης του ήπατος σε ορισμένες περιπτώσεις) θα προστεθούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν οξική ουλιπριστάλη 5 mg, καθώς και στο εκπαιδευτικό υλικό που απευθύνεται σε γιατρούς και στις κάρτες που προορίζονται για τους ασθενείς.

Η επανεξέταση που διενήργησε η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) σχετικά με τις σοβαρές ηπατικές βλάβες που αναφέρθηκαν με την οξική ουλιπριστάλη 5 mg έδειξε ότι δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθούν οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ηπατικής βλάβης ούτε να καθορισθούν μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά τη μη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ.

Η CHMP ενέκρινε την αξιολόγηση της PRAC σχετικά με τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Ωστόσο, θεωρείται ότι τα οφέλη της οξικής ουλιπριστάλης 5 mg στον έλεγχο των ινομυωμάτων της μήτρας ενδέχεται να υπερτερούν του συγκεκριμένου κινδύνου σε γυναίκες που δεν έχουν άλλες θεραπευτικές επιλογές. Κατά συνέπεια, η CHMP εισηγήθηκε τη συνέχιση της διαθεσιμότητας του φαρμάκου για τη θεραπεία προεμμηνοπαυσιακών γυναικών που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση (ή για τις οποίες η χειρουργική επέμβαση δεν ήταν αποτελεσματική).

Η οξική ουλιπριστάλη είναι επίσης εγκεκριμένη ως φάρμακο εφάπαξ χορήγησης για επείγουσα αντισύλληψη (ellaOne και λοιπές εμπορικές ονομασίες). Δεν εγείρεται καμία ανησυχία σχετικά με το ενδεχόμενο ηπατικής βλάβης με τα συγκεκριμένα εφάπαξ χορήγησης φάρμακα για επείγουσα αντισύλληψη και, συνεπώς, η παρούσα σύσταση δεν τα αφορά.

Η σύσταση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης. Η χρήση φαρμάκων οξικής ουλιπριστάλης 5 mg για τα ινομυώματα της μήτρας έχει ανασταλεί προληπτικά εν αναμονή των αποτελεσμάτων της παρούσας επανεξέτασης.



Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει φάρμακο οξικής ουλιπριστάλης 5 mg για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας (μη καρκινικά εξογκώματα στη μήτρα) μόνο εάν:
 - δεν είστε στην εμμηνόπαυση και
 - δεν μπορείτε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση για την πάθησή σας ή η επέμβαση δεν ήταν αποτελεσματική.
- Σοβαρή ηπατική βλάβη παρουσιάστηκε σε γυναίκες που έλαβαν οξική ουλιπριστάλη 5 mg, η οποία μπορεί, σε ελάχιστες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε μεταμόσχευση ήπατος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν η ανάγκη σας για θεραπεία υπερτερεί του συγκεκριμένου κινδύνου.
- Πριν από τη λήψη οξικής ουλιπριστάλης 5 mg, κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και μετά τη διακοπή της, θα υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για τον έλεγχο του ήπατός σας.
- Διαβάστε την κάρτα που σας δόθηκε με το φάρμακο οξικής ουλιπριστάλης 5 mg, καθώς εκεί αναφέρεται τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που διαπιστώσετε ενδείξεις ηπατικής βλάβης.
- Πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με οξική ουλιπριστάλη 5 mg και να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως μόλις παρατηρήσετε κάποια ένδειξη ηπατικής βλάβης, όπως κίτρινη όψη του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία (αδιαθεσία) ή έμετο.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με τη θεραπεία σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φάρμακα οξικής ουλιπριστάλης 5 mg πρέπει να χορηγούνται αποκλειστικά για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή εμβολισμό των ινομυωμάτων της μήτρας ή στις οποίες η χειρουργική επέμβαση δεν ήταν επιτυχής.
- Η χρήση οξικής ουλιπριστάλης 5 mg περιορίζεται λόγω αναφορών σοβαρών ηπατικών βλαβών, για τις οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται μεταμόσχευση ήπατος.
- Πριν από τη θεραπεία με οξική ουλιπριστάλη 5 mg:
 - Οι συνταγογράφοι πρέπει να συζητούν όλες τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές με τις γυναίκες
 - Οι συνταγογράφοι πρέπει να συμβουλεύουν τις γυναίκες σχετικά με τον κίνδυνο ηπατικής ανεπάρκειας και τη συνεπαγόμενη ανάγκη μεταμόσχευσης ήπατος.
- Παρότι δεν έχουν προσδιοριστεί οι παράγοντες κινδύνου ηπατικής βλάβης με την οξική ουλιπριστάλη 5 mg ή συγκεκριμένα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να τηρούν τις οδηγίες που περιέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (περιλαμβανομένων των αντενδείξεων και των συστάσεων για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας), καθώς και στον οδηγό συνταγογράφησης για γιατρούς που διατίθεται με το φάρμακο.
- Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα ηπατικής βλάβης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η οξική ουλιπριστάλη 5 mg έλαβε άδεια κυκλοφορίας (με την εμπορική ονομασία Esmya και Ulipristal Acetate Gedeon Richter) για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων ινομυωμάτων της μήτρας (μη καρκινικοί όγκοι της μήτρας) σε γυναίκες που δεν βρίσκονται σε εμμηνόπαυση. Χορηγήθηκε είτε για διάστημα έως 3 μηνών πριν από τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των ινομυωμάτων ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ως διαλείπουσα θεραπεία σε γυναίκες που δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση.

Το Esmya (οξική ουλιπριστάλη) έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ το 2012. Αποτέλεσε αντικείμενο επανεξέτασης το 2018. Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ το 2018. Τα γενόσημα φάρμακα της οξικής ουλιπριστάλης έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε αρκετές χώρες της ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το [Esmya](#) και το [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης του Esmya, του Ulipristal Acetate Gedeon Richter και των λοιπών γενόσημων φαρμάκων, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε αρχικά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων.

Οι συστάσεις της PRAC απεστάλησαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 11 Ιανουαρίου 2021 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.