



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/07/2018
EMA/482522/2018

Esmya: naujos priemonės, kuriomis numatyta mažinti reto, bet sunkaus kepenų pažeidimo riziką EMA užbaigė gimdos fibromoms skirto gydyti vaisto peržiūrą

2018 m. gegužės 31 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo nustatyti kelias priemones, kuriomis būtų galima sumažinti reto, bet sunkaus kepenų pažeidimo riziką vartojant Esmya (ulipristalio acetatą). Tam tikroms grupėms priskiriamos moterys galės pradėti gydymą Esmya, kai bus įgyvendintos naujos priemonės.

Šios priemonės tai – draudimas skirti vaistą moterims, turinčioms kepenų veiklos sutrikimų, kepenų veiklos tyrimai prieš pradedant gydymą, gydymo laikotarpiu ir užbaigus gydymą, pacientėms skirta kortelė, kurioje bus informuojama apie būtinybę stebėti kepenų veiklą ir kreiptis į gydytoją, jeigu pasireikštų kepenų pažeidimo simptomai. Be to, daugiau kaip vieną gydymo šiuo vaistu kursą leista skirti tik toms moterims, kurioms negalima taikyti chirurginio gydymo.

Esmya skirtas gydyti vidutinio sunkumo ir sunkius simptomus, kuriuos sukelia gimdos fibromos (gerybiniai gimdos augliai). Nustatyta, kad vaistas yra veiksmingas siekiant sumažinti su šia liga siejamą kraujavimą ir mažakraujystę, taip pat fibromų dydį.

Esmya peržiūrą atliko EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), gavęs pranešimų apie sunkaus kepenų pažeidimo, įskaitant kepenų nepakankamumą, dėl kurio pacientėms reikėjo persodinti kepenis, atvejus. PRAC priėjo prie išvados, kad kai kuriais atvejais Esmya galėjo paskatinti sunkaus kepenų pažeidimo vystymąsi¹.

Todėl PRAC rekomendavo apriboti šio vaisto vartojimą. Taip pat rekomenduojama atlikti tyrimus, siekiant nustatyti Esmya poveikį kepenims ir išsiaiškinti, ar naujos priemonės yra veiksmingos siekiant sumažinti šią riziką.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pritarė PRAC rekomendacijoms ir jos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kad ši paskelbtų galutinį teisinį sprendimą. Gydytojams buvo išsiųstas laiškas, kuriuo jie buvo informuoti apie naujas vaisto vartojimo sąlygas.

¹ Aštuoniais sunkaus kepenų pažeidimo atvejais nuspręsta, kad Esmya galėjo turėti įtakos šių sutrikimų atsiradimui. Apytikriai apskaičiuota, kad lig šiol Esmya buvo gydoma maždaug 765 000 pacienčių.



Informacija pacientams

- Vaistas Esmya, kuriuo gydomos gimdos fibromos, buvo peržiūrėtas, nes kai kurioms šį vaistą vartojusioms moterims buvo nustatyta sunkių kepenų veiklos sutrikimų, dėl kurių keturioms pacientėms teko persodinti kepenis.
- Esmya nebus jums skiriamas, jeigu jūs turite kepenų veiklos sutrikimų.
- Prieš pradėdant gydymą, jums bus atliktas tyrimas kepenų veiklai įvertinti; nustačius nukrypimų nuo normos, gydymas Esmya nebus pradėtas.
- Kepenų veiklos tyrimai jums bus atliekami ir gydymo laikotarpiu, ir jam pasibaigus.
- Nenustačius kepenų veiklos sutrikimų, vieną gydymo Esmya kursą galima skirti toms moterims, kurioms dėl fibromų netrukus numatyta atlikti operaciją; daugiau kaip vieną gydymo Esmya kursą galima skirti tik toms moterims, kurioms negalima taikyti chirurginio gydymo.
- Į vaisto pakuotę bus įdėta kortelė su informacija apie kepenų pažeidimo pavojų ir būtinybę stebėti kepenų veiklą.
- Jeigu jums pasireikštų kepenų pažeidimo simptomai (pvz., nuovargis, pageltusi oda, patamsėjęs šlapimas, pykinimas ir vėmimas), reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į savo gydytoją.
- Iškilus klausimams arba abejonėms dėl jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Gauta pranešimų apie keturis sunkaus kepenų pažeidimo atvejus, kai pacientėms teko persodinti kepenis, ir dar kelis kepenų pažeidimo atvejus, nustatytus Esmya (ulipristalio acetatu) gydytoms pacientėms. Nors dar yra tam tikrų neaiškumų dėl priežastinio ryšio, nustatytos toliau nurodytos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti galimą kepenų pažeidimo pavojų:
 - draudimas skirti vaistą pacientėms, kurioms nustatyta esminių kepenų veiklos sutrikimų;
 - apribota suaugusioms vaisingo amžiaus moterims pasireiškiančių gimdos fibromų sukeliamų vidutinio sunkumo arba sunkių simptomų protarpinio gydymo indikacija – Esmya galima skirti tik toms moterims, kurioms negalima taikyti chirurginio gydymo. (Suaugusioms vaisingo amžiaus moterims, kurioms pasireiškia gimdos fibromų sukeliama vidutinio sunkumo arba sunkūs simptomai, ir toliau galima taikyti gydymą Esmya priešoperaciniu laikotarpiu, skiriant vieną gydymo šiuo vaistu kursą (iki 3 mėnesių trukmės));
 - prieš pradėdant kiekvieną gydymo kursą, kas mėnesį per pirmus 2 gydymo kursus, o vėliau, esant klinikinėms indikacijoms, turėtų būti atliekami tyrimai kepenų veiklai įvertinti. Kepenų veiklos tyrimai taip pat turėtų būti atliekami praėjus 2–4 savaitėms po gydymo pabaigos;
 - gydymo Esmya negalima pradėti, jeigu alanino transaminazės (ALT) arba aspartato aminotransferazės (AST) kiekis daugiau kaip 2 kartus viršija viršutinę normos ribą (VNR);
 - gydymą reikėtų nutraukti, jeigu ALT arba AST kiekis daugiau kaip 3 kartus viršija VNR.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientes apie kepenų pažeidimo požymius ir simptomus ir apie tai, ką jos turėtų daryti, jiems pasireiškus. Pasireiškus tokio pažeidimo požymiams arba simptomams, gydymą reikėtų nutraukti. Pacientėms reikėtų nedelsiant atlikti tyrimus, įskaitant kepenų veiklos tyrimus.

- Europos Sąjungoje Esmya išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams buvo išsiųstas laiškas su išsamesne informacija.

Daugiau informacijos apie vaistą

Europos Sąjungoje Esmya buvo įregistruotas 2012 m. pagal ikimenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotų gimdos fibromų (gerybinių (ne vėžinių) gimdos auglių) sukeltamų sunkių arba vidutinio sunkumo simptomų gydymo indikaciją.

Veiklioji Esmya medžiaga ulipristalio acetatas veikia jungdamasis prie ląstelių paviršiuje esančių tikslinių struktūrų (receptorių), prie kurių paprastai jungiasi hormonas progesteronas, taip neleisdamas progesteronui veikti. Kadangi progesteronas gali skatinti fibromų augimą, ulipristalio acetatui slopinant progesterono poveikį, fibromų dydis sumažėja.

Daugiau informacijos apie Esmya rasite [čia](#).

Ulipristalio acetatas taip pat yra vienodo vaisto ellaOne, kuris įregistruotas pagal skubiosios kontracepcijos indikaciją, veiklioji medžiaga. Vartojant ellaOne, pranešimų apie sunkaus kepenų pažeidimo atvejus negauta, ir dėl šio vaisto kol kas nekilo jokių abejonių.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Esmya peržiūra buvo pradėta 2017 m. lapkričio 30 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą.

Kol buvo vykdoma peržiūros procedūra, PRAC buvo paskelbusi [laikinas rekomendacijas](#) nepradėti naujų pacienčių gydymo šiuo vaistu.

2018 m. gegužės 17 d. PRAC paskelbė savo galutines rekomendacijas, kuriomis buvo pakeistos minėtos laikinosios priemonės. PRAC galutinės rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė atitinkamą nuomonę.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2018 m. liepos 26 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.