



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/07/2018
EMA/482522/2018

Esmya: miżuri ġodda għall-imminimizzar tar-riskju ta' ħsara fil-fwied rari iżda serja

L-EMA tikkonkludi rieżami ta' medicġna għal fibrojdi fl-utru

Fil-31 ta' Mejju 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicġna (EMA) irrakkomandat li jiddaħħlu fis-seħħ diversi miżuri sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' ħsara fil-fwied rari iżda serja b'Esmya (aċetat tal-ulipristal). Ċerti nisa jistgħu jibdeu kura b'Esmya ladarba jiġu implimentati l-miżuri l-ġodda.

Il-miżuri jinkludu: kontraindikazzjoni fin-nisa bi problemi tal-fwied magħrufin; testijiet tal-fwied qabel, matul u wara li titwaqqaf il-kura; kard għall-pazjenti biex tinfirmahom dwar il-ħtieġa għal monitoraġġ tal-fwied u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk dawn jiżviluppaw sintomi ta' ħsara fil-fwied. Barra minn hekk, l-użu tal-medicġna għal aktar minn kors ta' kura wieħed ġie ristrett f'nisa li mhumiex eliġibbli għal kirurġija.

Esmya jintuża biex jikkura sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru (tumuri beninni tal-ġuf). Il-medicġna ntweriet li hija effettiva biex tnaqqas fsada u anemija assoċjati mal-kondizzjoni, kif ukoll id-daqs tal-fibrojdi.

Ir-rieżami ta' Esmya sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA wara rapporti ta' ħsara serja fil-fwied, inkluż insuffiċjenza tal-fwied li wasslet għal trapjant. Il-PRAC ikkonkluda li Esmya seta' kkontribwixxa għall-iżvilupp ta' wħud mill-każijiet ta' ħsara serja fil-fwied.¹

Għalhekk, il-PRAC irrakkomanda li l-użu tal-medicġna għandu jiġi ristrett. Huwa rrakkomanda wkoll li għandhom isiru studji biex jiddeterminaw l-effetti ta' Esmya fuq il-fwied u jekk il-miżuri l-ġodda humiex effettivi fl-imminimizzar tar-riskji.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC ġew approvati mill-Kumitat għall-Prodotti Medicġnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA u ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legali finali. Intbagħtet ittra lit-tobba biex tinfirmahom dwar il-kondizzjonijiet tal-użu l-ġodda.

¹ Fi 8 każijiet ta' ħsara serja fil-fwied, huwa possibbli li Esmya kellu rwol fil-kontribut għal dawn il-każijiet. Huwa stmat li s'issa madwar 765,000 pazjenta ġew ikkurati b'Esmya.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-medicina Esmya, li tintuza biex tikkura fibrojdi fl-utru, giet riezaminata minhabba li seħħew każijiet ta' problemi serji tal-fwied f'nisa li kienu qed jieħdu l-medicina, inkluż erba' każijiet li rriżultaw fi trapjant tal-fwied.
- Esmya mhuwiex ser jiġi preksritt lilek jekk għandek problemi tal-fwied.
- Qabel tibda l-kura, ser isir test tal-fwied u jekk it-test ikun anormali, il-kura b'Esmya mhijiex ser tinbeda.
- Ser isirulek ukoll testijiet tal-fwied waqt il-kura u wara li tkun waqfet il-kura.
- Jekk ma tiġi identifikata l-ebda problema tal-fwied, jista' jintuza kors wieħed ta' Esmya f'nisa li jkunu waslu biex issirilhom kirurġija għall-fibrojdi tagħhom; Esmya jista' jintuza għal aktar minn kors wieħed biss f'nisa li ma tistax issirilhom kirurġija.
- Ser tiġi inkluża kard fil-pakkett tal-medicina b'informazzjoni dwar ir-riskju ta' ħsara fil-fwied u l-ħtieġa għal monitoraġġ tal-fwied.
- Għandek twaqqaf il-kura u tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa sintomi ta' ħsara fil-fwied (bħal għeja, sfurija tal-ġilda, awrina skura, dardir u rimettar).
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ġew irrappurtati erba' każijiet ta' ħsara serja fil-fwied li wasslu għal trapjant epatiku u każijiet addizzjonali ta' ħsara epatika f'pazjenti kkurati b'Esmya (aċetat tal-ulipristal). Għalkemm għad hemm incertezzi dwar il-kawżalità, ġew introdotti l-miżuri li ġejjin għall-imminimizzar ta' riskju possibbli għal ħsara fil-fwied:
 - Kontraindikazzjoni f'pazjenti b'disturbi tal-fwied sottostanti.
 - Indikazzjoni ristretta fil-kura intermittenti ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti ta' età riproduttiva: Esmya għandu jintuza biss f'nisa li mhumiex eliġibbli għal kura kirurġika. (Esmya jibqa' jiġi indikat għal kors wieħed (li jdum 3 xhur) ta' kura ta' qabel il-kirurġija għal sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti ta' età riproduttiva.)
 - Testijiet tal-funzjoni tal-fwied li għandhom isiru qabel kull kors ta' kura, kull xahar matul l-ewwel 2 korsijiet ta' kura, u wara dan kif indikat klinikament. Ittestjar tal-fwied li għandu jerġa' jsir ukoll 2-4 ġimgħat wara li titwaqqaf il-kura.
 - Esmya m'għandux jinbeda jekk il-livelli ta' alanina aminotrasferazi (ALT) jew aspartataminotrasferazi (AST) ikunu aktar minn darbtejn il-limitu massimu tan-normal (ULN).
 - Il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti b'livelli ta' ALT jew AST aktar minn 3 darbiet tal-ULN.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw lill-pazjenti tagħhom dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ħsara fil-fwied u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed jekk dawn iseħħu. F'każ ta' sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu ħsara bħal din, il-kura għandha titwaqqaf. Il-pazjenti għandhom jiġu investigati immedjatament inkluż ittestjar tal-funzjoni tal-fwied.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu Esmya fl-UE ntbagħttilhom ittra b'aktar dettalji.

Aktar dwar il-mediċina

Esmya ġie awtorizzata fl-UE fl-2012 għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru, li huma tumuri beninni (mhux kanċerużi) tal-ġuf, f'nisa li għadhom ma waslux għall-menopawża.

Is-sustanza attiva f'Esmya, l-aċetat tal-ulipristal, taħdem billi tehel mal-miri fuq iċ-ċelloli (riċetturi) li l-ormon tal-proġesteron normalment jehel magħhom, u b'hekk tipprevjeni lill-proġesteron milli jkollu l-effett tiegħu. Peress li l-proġesteron jista' jippromwovi t-tkabbir tal-fibrojdi, billi jipprevjeni l-effetti tal-proġesteron, l-aċetat tal-ulipristal inaqqas id-daqs tal-fibrojdi.

Aktar informazzjoni dwar Esmya tista' tinsab [hawn](#).

L-aċetat tal-Ulipristal huwa wkoll is-sustanza attiva ta' mediċina ta' doża waħda awtorizzata għall-kontraċettiv ta' emerġenza, ellaOne. Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' ħsara serja fil-fwied b'ellaOne u fil-preżent, m'hemm l-ebda tħassib b'din il-mediċina.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Esmya nbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea fit-30 ta' Novembru 2017, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-valutazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Meta kien għaddej ir-rieżami, il-PRAC ħareġ [rakkomandazzjonijiet temporanji](#) li l-ebda pazjenta ġdida m'għandha tibda l-kura.

Il-PRAC ħareġ ir-rakkomandazzjonijiet finali tiegħu fis-17 ta' Mejju 2018, li jissostitwixxu l-miżuri temporanji. Ir-rakkomandazzjonijiet finali tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta opinjoni.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fi 26/07/2018.