



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Ženy, které užívají přípravek Esmya k léčbě děložních myomů, musí pravidelně podstupovat jaterní testy, zatímco probíhá přezkum agentury EMA

Prozatím by léčbu neměly zahajovat žádné nové pacientky

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA v současné době přezkoumává přínosy a rizika u přípravku Esmya na základě hlášení případů závažného poškození jater, včetně selhání jater vedoucího k transplantaci.

Jako přechodné opatření v průběhu přezkumu doporučuje výbor PRAC u žen užívajících přípravek Esmya v léčbě děložních myomů pravidelně monitorovat funkci jater.

Všechny ženy užívající přípravek Esmya by měly v průběhu léčby alespoň jednou za měsíc podstupovat vyšetření jaterních funkcí. Pokud je vyšetření abnormální (hladina jaterních enzymů je na hodnotě více než dvojnásobku horní hranice normálu), zdravotnický pracovník by měl léčbu ukončit a pacientku pečlivě sledovat. Testy jaterních funkcí by se měly zopakovat 2 až 4 týdny po ukončení léčby.

Výbor PRAC rovněž doporučuje, aby nebyla léčba přípravkem Esmya zahájena u žádné nové pacientky a aby žádná pacientka, která léčbu dokončila, prozatím nezačínala užívat další léčbu tímto přípravkem.

Souvislost mezi přípravkem Esmya a případy závažného poškození jater se přezkoumává. Tato doporučení představují dočasná opatření na ochranu zdraví pacientek až do ukončení přezkoumání přípravku Esmya, které bylo zahájeno dne [30. listopadu 2017](#).

Informace pro pacienty

- Přípravek Esmya, používaný k léčbě děložních myomů, je přezkoumáván, protože u žen užívajících přípravek došlo k výskytu závažných potíží s játry.
- Jako preventivní opatření při podávání přípravku Esmya budete muset podstoupit krevní testy za účelem kontroly správné funkce jater. Pokud testy naznačují, že máte potíže s játry, léčba bude ukončena.
- Trpíte-li nevolností, zvracením, bolestí v horní části břicha, nedostatečnou chutí k jídlu, únavou nebo zežloutnutím očí nebo kůže, ihned kontaktujte svého lékaře, protože by se mohlo jednat o známku onemocnění jater.
- Pokud jste se chystala léčbu přípravkem Esmya zahájit nebo zahájit nový léčebný cyklus, Váš lékař léčbu odsune, dokud přezkoumání agentury EMA nebude dokončeno.



- Pokud byla Vaše léčba ukončena, Váš lékař Vám 2 až 4 týdny po ukončení užívání přípravku Esmya zkontroluje funkci jater.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Na základě zpráv o poškození a selhání jater v souvislosti s přípravkem Esmya vydala agentura EMA následující doporučení:

- Léčbu přípravkem Esmya nezahajujte u nových pacientek ani nezahajujte nové léčebné cykly u pacientek, které již předchozí léčbu dokončily.
- U všech pacientek užívajících přípravek Esmya provádějte nejméně jednou za měsíc jaterní testy. Pokud u pacientky dojde ke zvýšení hladin transamináz na hodnotu více než dvojnásobku horní hranice normálu, léčbu ukončete a pacientku pečlivě sledujte. Vyšetření jater by mělo být zopakováno 2 až 4 týdny po ukončení léčby.
- U všech pacientek se známkami nebo příznaky, které odpovídají poškození jater (jako je nevolnost, zvracení, bolest pod pravým podžebřím, anorexie, astenie, žloutenka), okamžitě zkontrolujte hladiny transamináz. Pokud jsou hladiny transamináz více než 2krát vyšší než horní hranice normálu, léčbu ukončete a pacientku pečlivě sledujte.
- Informujte pacientky o známkách a příznacích poškození jater.

Tato doporučení jsou dočasnými opatřeními, dokud agentura EMA nedokončí probíhající přezkum přípravku Esmya. Zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují přípravek Esmya v EU, obdrží dopis s dalšími podrobnostmi.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Esmya byl v roce 2012 v EU schválen pro léčbu středně závažných až závažných příznaků děložních myomů, což jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy, u žen, které dosud nedosáhly menopauzy. Používá se u žen po dobu až 3 měsíců před plánovaným chirurgickým odstraněním myomů, přičemž u ostatních žen může být používán rovněž dlouhodobě, pokud jsou do léčby zařazeny přestávky.

Léčivá látka v přípravku Esmya, ulipristal acetát, působí tak, že se naváže na cíle na buňkách (receptory), na které se za normálních okolností váže hormon progesteron, což zabraňuje účinku tohoto hormonu. Vzhledem k tomu, že progesteron může podporovat růst myomů, zablokováním účinků progesteronu ulipristal acetát zmenšuje velikost myomů.

Další informace o přípravku Esmya naleznete [zde](#).

Ulipristal acetát je rovněž léčivou látkou jednorázového léčivého přípravku schváleného pro nouzovou antikoncepci, přípravku ellaOne. U přípravku ellaOne nebyly hlášeny žádné případy závažného poškození jater a v současné době neexistují žádné obavy ohledně tohoto přípravku.

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkoumání přípravku Esmya bylo zahájeno dne 30. listopadu 2017 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkoumání provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení.

Dne 8. února 2018, zatímco probíhalo přezkoumání, vydal výbor PRAC dočasná doporučení.

Konečná doporučení výboru PRAC byla zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko. Závěrečná fáze tohoto postupu přezkoumání spočívá v tom, že Evropská komise přijme právně závazné rozhodnutí, které je platné pro všechny členské státy EU.