



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Οι γυναίκες που λαμβάνουν Esmya για ινομυώματα της μήτρας πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε ηπατικές εξετάσεις όσο συνεχίζεται η επανεξέταση από τον EMA Καμία νέα ασθενής δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία προς το παρόν

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA επανεξετάζει επί του παρόντος τα οφέλη και τους κινδύνους του Esmya, μετά από αναφορές σοβαρής ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης ηπατικής ανεπάρκειας που οδηγεί σε μεταμόσχευση.

Ως προσωρινό μέτρο, ενώ συνεχίζεται η επανεξέταση, η PRAC συνέστησε την τακτική παρακολούθηση του ήπατος σε γυναίκες που λαμβάνουν Esmya για ινομυώματα της μήτρας.

Όλες οι γυναίκες που λαμβάνουν Esmya θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση ηπατικής λειτουργίας τουλάχιστον μία φορά τον μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν η εξέταση είναι μη φυσιολογική (επίπεδα ηπατικών ενζύμων πάνω από το διπλάσιο του ανώτατου φυσιολογικού ορίου), ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διακόπτει τη θεραπεία και να παρακολουθεί προσεκτικά την ασθενή. Οι ηπατικές εξετάσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται 2 έως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Η PRAC συνιστά επίσης να μην ξεκινούν νέες ασθενείς το Esmya και καμία ασθενής που έχει ολοκληρώσει έναν κύκλο θεραπείας να μην ξεκινήσει προς το παρόν νέο κύκλο.

Η σχέση μεταξύ του Esmya και περιστατικών σοβαρής ηπατικής βλάβης βρίσκεται υπό επανεξέταση. Αυτές οι συστάσεις αποτελούν προσωρινά μέτρα για την προστασία της υγείας των ασθενών, εν αναμονή της ολοκλήρωσης της επανεξέτασης του Esmya που ξεκίνησε στις [30 Δεκεμβρίου του 2017](#).

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το Esmya, το οποίο είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας, υποβάλλεται σε επανεξέταση λόγω της εμφάνισης περιστατικών σοβαρών ηπατικών προβλημάτων σε γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο.
- Ως προφύλαξη, ενώ λαμβάνετε το Esmya θα πρέπει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του ήπατος. Εάν οι εξετάσεις δείξουν ότι έχετε ηπατικό πρόβλημα, η θεραπεία σας θα διακόπτεται.
- Εάν παρουσιάσετε ναυτία (τάση για έμετο), έμετο, πόνο στο άνω μέρος της κοιλιάς, έλλειψη όρεξης, κόπωση ή κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι σημάδια ηπατικών προβλημάτων.



- Εάν επρόκειτο να ξεκινήσετε θεραπεία με το Esmya ή να ξεκινήσετε έναν νέο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα αναβάλει τη θεραπεία έως ότου ολοκληρωθεί η επανεξέταση του φαρμάκου από τον EMA.
- Εάν η θεραπεία διακοπεί, ο γιατρός σας θα ελέγξει την ηπατική λειτουργία σας 2 έως 4 εβδομάδες αφού διακόψετε τη λήψη του Esmya.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Μετά από αναφορές ηπατικής βλάβης και ηπατικής ανεπάρκειας με το Esmya, ο EMA διατύπωσε τις ακόλουθες προσωρινές συστάσεις:

- Μην χορηγείτε Esmya σε νέες ασθενείς και μην χορηγείτε νέους κύκλους θεραπείας σε ασθενείς που έχουν ήδη ολοκληρώσει έναν προηγούμενο κύκλο.
- Διενεργείτε εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας τουλάχιστον μία φορά τον μήνα για όλες τις ασθενείς που λαμβάνουν Esmya. Εάν μια ασθενής αναπτύξει επίπεδα τρανσαμινασών τα οποία είναι πάνω από διπλάσια του ανώτατου φυσιολογικού ορίου, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και η ασθενής να τίθεται υπό στενή παρακολούθηση. Οι ηπατικές εξετάσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται 2 έως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Για οποιαδήποτε ασθενή με σημεία ή συμπτώματα ενδεικτικά ηπατικής βλάβης (όπως ναυτία, έμετος, πόνος στο δεξιό υποχόνδριο, ανορεξία, αδυναμία, ίκτερος), ελέγχετε αμέσως τα επίπεδα των τρανσαμινασών. Εάν τα επίπεδα των τρανσαμινασών είναι πάνω από διπλάσια του ανώτατου φυσιολογικού ορίου, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και η ασθενής να τίθεται υπό στενή παρακολούθηση.
- Ενημερώστε τις ασθενείς σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα της ηπατικής βλάβης.

Αυτές οι συστάσεις αποτελούν προσωρινά μέτρα, μέχρι να ολοκληρωθεί η τρέχουσα επανεξέταση του Esmya από τον EMA. Οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν το Esmya στην ΕΕ θα λάβουν επιστολή με περισσότερες λεπτομέρειες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Esmya εγκρίθηκε στην ΕΕ το 2012 για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας, τα οποία είναι μη καρκινικοί (καλοήθεις) όγκοι της μήτρας σε γυναίκες που δεν έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση. Χορηγείται σε γυναίκες έως και 3 μήνες πριν υποβληθούν σε χειρουργική αφαίρεση των ινομυωμάτων και μπορεί επίσης να χορηγείται μακροχρόνια σε άλλες γυναίκες, αλλά με διακοπές της θεραπείας.

Η δραστική ουσία του Esmya, η οξική ουλιπριστάλη, δρα μέσω της πρόσδεσης της στους κυτταρικούς στόχους (τους υποδοχείς) όπου προσδένεται κανονικά η προγεστερόνη, εμποδίζοντας έτσι τη δράση της εν λόγω ορμόνης. Καθώς η προγεστερόνη μπορεί να προάγει την ανάπτυξη ινομυωμάτων, εμποδίζοντας τη δράση της, η οξική ουλιπριστάλη μειώνει το μέγεθος των ινομυωμάτων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Esmya διατίθενται [εδώ](#).

Η οξική ουλιπριστάλη είναι επίσης η δραστική ουσία του φαρμάκου ellaOne, το οποίο χορηγείται σε εφάπαξ δόση και έχει εγκριθεί για επείγουσα αντισύλληψη. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης με το ellaOne και δεν υπάρχουν επί του παρόντος ανησυχίες για το εν λόγω φάρμακο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Esmγα κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 30 Νοεμβρίου 2017, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

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

Στις 8 Φεβρουαρίου 2018, ενώ η επανεξέταση βρισκόταν υπό εξέλιξη, η PRAC εξέδωσε προσωρινές συστάσεις.

Οι τελικές συστάσεις της PRAC θα υποβληθούν στην αρμόδια για το ζήτημα Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία θα εκδώσει γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα ισχύσει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.