



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09.02.2018.
EMA/76828/2018

Regulāras aknu pārbaudes *EMA* pārskatīšanas laikā sievietēm, kuras lieto *Esmya* dzemdes fibroīdu ārstēšanai Pašlaik jaunām pacientēm ārstēšanu nedrīkst sākt

EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) pašlaik pārskata *Esmya* ieguvumus un riskus, jo ir saņemti ziņojumi par būtiskiem aknu bojājumiem, tostarp aknu mazspēju, kuras dēļ ir nepieciešama transplantācija.

Kā pagaidu pasākumu pārskatīšanas laikā *PRAC* ieteica veikt regulāru aknu uzraudzību sievietēm, kuras lieto *Esmya* dzemdes fibroīdu ārstēšanai.

Visām *Esmya* lietotājām aknu darbības pārbaude ārstēšanas laikā jāveic vismaz vienreiz mēnesī. Ja pārbaudes rezultāts neatbilst normai (aknu enzīmu līmenis normas augšējo robežu pārsniedz vairāk nekā 2 reizes), veselības aprūpes speciālistam jāpārtrauc ārstēšana un rūpīgi jānovēro paciente. Aknu pārbaudes jāatkārto 2–4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

PRAC arī iesaka nesākt *Esmya* lietošanu jaunām pacientēm, un nevienai pacientei, kura ir pabeigusi ārstēšanas kursu, pašlaik nedrīkst sākt nākamo kursu.

Tiek pārskatīta *Esmya* saistība ar būtiskiem aknu bojājumu gadījumiem. Šie ieteikumi ir pagaidu pasākumi pacienšu veselības aizsardzībai, līdz būs saņemti [2017. gada 30. novembrī](#) sāktās *Esmya* pārskatīšanas secinājumi.

Informācija pacientēm

- Tā kā šo zāļu lietotājām ir bijuši būtiski aknu darbības traucējumi, tiek pārskatīta *Esmya*, lietošana dzemdes fibroīdu ārstēšanai.
- Piesardzības nolūkā *Esmya* lietošanas laikā jums ir obligāti jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu, ka aknas darbojas pilnvērtīgi. Ja šajās pārbaudēs konstatē aknu darbības traucējumus, jūsu ārstēšanu pārtrauks.
- Ja jums ir slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, ēstgribas trūkums, nogurums vai acis vai āda ir iekrāsojusies dzeltenā krāsā, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tās var būt aknu darbības traucējumu pazīmes.
- Ja plānojat sākt ārstēšanos ar *Esmya* vai sākt jaunu ārstēšanas kursu, ārsts jūsu ārstēšanu atliks, līdz *EMA* būs pabeigusi šo zāļu pārskatīšanu.



- Ja jūsu ārstēšana ir pārtraukta, ārsts pārbaudīs jūsu aknu darbību 2–4 nedēļas pēc *Esmya* lietošanas pārtraukšanas.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Pēc ziņojumu saņemšanas par aknu bojājumu un aknu mazspēju *Esmya* lietošanas gadījumā EMA ir sagatavojusi šādus pagaidu ieteikumus:

- nesāciet *Esmya* lietošanu jaunām pacientēm un jaunus ārstēšanas kursus pacientēm, kurām jau pabeigts iepriekšējais kurss;
- visām *Esmya* lietotājām veiciet aknu funkciju testus vismaz vienreiz mēnesī. Ja pacientei transamināžu līmenis normas augšējo robežu pārsniedz vairāk nekā divas reizes, pārtrauciet ārstēšanu un rūpīgi novērojiet pacientu. Aknu pārbaudes ir jāatkārto 2–4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Visām pacientēm, kurām ir aknu bojājumam raksturīgas pazīmes vai simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, sāpes labajā parībā, anoreksija, astēnija, dzelte), nekavējoties pārbaudiet transamināžu līmeni. Ja transamināžu līmenis normas augšējo robežu pārsniedz vairāk nekā divas reizes, pārtrauciet ārstēšanu un rūpīgi novērojiet pacientu.
- Informējiet pacientes par aknu bojājuma pazīmēm un simptomiem.

Šie ieteikumi ir pagaidu pasākumi, kamēr nav zināmi EMA veiktās *Esmya* pārskatīšanas secinājumi. Veselības aprūpes speciālisti, kuri ES paraksta *Esmya*, saņems vēstuli, kurā ietverta detalizētāka informācija.

Papildinformācija par zālēm

Esmya tika reģistrēta ES 2012. gadā vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai. Dzemdes fibroīdi ir labdabīgi dzemdes audzēji sievietēm, kurām nav iestājusies menopauze. Tās tiek lietotas līdz trim mēnešiem, pirms sievietēm veic dzemdes fibroīdu operāciju, bet citām sievietēm tās var tikt lietotas arī ilgstoši, periodiski pārtraucot ārstēšanu.

Esmya aktīvā viela ulipristāla acetāts darbojas, piesaistoties uz šūnām esošajiem mērķiem (receptoriem), pie kuriem parasti piesaistās hormons progesterons, tādējādi neļaujot progesteronam iedarboties. Tā kā progesterons var veicināt fibroīdu augšanu, ulipristāla acetāts mazina fibroīdu izmēru, novērojot progesterona ietekmi.

Plašāka informācija par *Esmya* ir pieejama [šeit](#).

Ulipristāla acetāts ir arī aktīvā viela vienreizējas devas zālēs, kas reģistrētas kā avārijas kontracepcijas līdzeklis *ellaOne*. Lietojot *ellaOne*, ziņojumi par būtiskiem aknu bojājumiem nav saņemti, un pašlaik bažu par šīm zālēm nav.

Papildinformācija par procedūru

Esmya pārskatīšanu sāka 2017. gada 30. novembrī pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veic Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavos vairākus ieteikumus.

PRAC 2018. gada 8. februārī, kamēr pārskatīšana vēl turpinās, izdeva pagaidu ieteikumus.

PRAC galīgos ieteikumus nosūtīs Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņems atzinumu. Pārskatīšanas procedūras pēdējā stadija ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.