



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Mulheres a tomarem Esmya para o tratamento de miomas uterinos devem efetuar testes regulares da função hepática enquanto a revisão da EMA estiver a decorrer

Por enquanto, o tratamento não deve ser iniciado em novas doentes

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está atualmente a rever os benefícios e riscos do medicamento Esmya, na sequência de notificações de casos de lesões hepáticas (do fígado) graves, incluindo casos de insuficiência hepática que necessitaram de transplante.

Como medida temporária enquanto a revisão está a decorrer, o PRAC recomendou a monitorização regular da função hepática das mulheres a tomarem Esmya para o tratamento de miomas uterinos.

Todas as mulheres em tratamento com Esmya devem realizar um teste da função hepática uma vez por mês, no mínimo, durante o tratamento. Se o resultado do teste for anormal (níveis das enzimas hepáticas superiores a 2 vezes o limite superior do normal), o profissional de saúde deve interromper o tratamento e monitorizar atentamente a doente. Os testes da função hepática devem ser repetidos 2 a 4 semanas após a interrupção do tratamento.

O PRAC recomenda igualmente que o tratamento com Esmya não seja iniciado em novas doentes e que, por enquanto, não seja reiniciado em doentes que tenham terminado um ciclo de tratamento.

A ligação entre o Esmya e os casos de lesões hepáticas graves está a ser analisada. Estas recomendações constituem medidas temporárias para proteger a saúde das doentes, enquanto se aguarda a conclusão da revisão do Esmya, que teve início em [30 de novembro de 2017](#).

Informações para os doentes

- O medicamento Esmya, utilizado no tratamento de miomas uterinos, está a ser reavaliado devido ao aparecimento de casos de problemas graves no fígado em mulheres a tomar este medicamento.
- Como precaução, durante o tratamento com Esmya, será necessário que efetue análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar bem. Se os testes indicarem que tem um problema no fígado, o seu tratamento será interrompido.



- Se apresentar náuseas (enjoo), vômitos, dores na parte superior da barriga, falta de apetite, cansaço ou cor amarelada dos olhos ou da pele, contacte imediatamente o seu médico, pois estes podem ser sinais de problemas no fígado.
- Se estiver prestes a iniciar o tratamento com Esmya ou a iniciar um novo ciclo de tratamento, o seu médico irá suspender o tratamento até que a revisão do medicamento seja concluída pela EMA.
- Se o tratamento for interrompido, o seu médico irá verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente 2 a 4 semanas depois de parar de tomar Esmya.

Informações para os profissionais de saúde

Na sequência da notificação de casos de lesões hepáticas e de insuficiência hepática com Esmya, a EMA formulou as seguintes recomendações temporárias:

- O tratamento com Esmya não deve ser iniciado em novas doentes ou reiniciado em doentes que tenham terminado um ciclo de tratamento.
- Requeira testes da função hepática uma vez por mês, no mínimo, a todas as doentes que tomem Esmya. Se a doente desenvolver níveis de transaminases superiores a 2 vezes o limite superior do normal, interrompa o tratamento e monitorize atentamente a doente. Os testes da função hepática devem ser repetidos 2 a 4 semanas após a interrupção do tratamento.
- Nas doentes que manifestem sinais ou sintomas consistentes com lesão hepática (tais como náuseas, vômitos, dor no hipocôndrio direito, anorexia, astenia, icterícia), verifique imediatamente os níveis de transaminases. Se os níveis de transaminases forem superiores a 2 vezes o limite superior do normal, interrompa o tratamento e monitorize atentamente a doente.
- Informe as suas doentes sobre os sinais e sintomas indicativos de lesão hepática.

Estas recomendações são medidas temporárias, enquanto se aguarda a conclusão de uma revisão do medicamento por parte da EMA. Os profissionais de saúde que prescrevem Esmya na UE receberão uma carta com informações adicionais.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Esmya foi autorizado na UE em 2012 para o tratamento de sintomas moderados a graves de miomas uterinos, que são tumores não cancerosos (benignos) do útero, em mulheres em idade reprodutiva. É utilizado durante 3 meses, no máximo, antes de as mulheres serem submetidas a cirurgia para remover os miomas, podendo também ser utilizado a longo prazo, mas com pausas no tratamento, em outras mulheres.

A substância ativa do Esmya, o acetato de ulipristal, atua ligando-se a alvos nas células (receptores) a que a hormona progesterona normalmente se liga, bloqueando a atividade da progesterona. Dado que a progesterona pode promover o crescimento dos miomas, ao bloquear a sua atividade, o acetato de ulipristal reduz o tamanho dos miomas.

Pode obter informações adicionais sobre o Esmya [aqui](#).

O acetato de ulipristal é também a substância ativa de um medicamento de dose única, o ellaOne, autorizado para a contraceção de emergência. Não foram notificados casos de lesões hepáticas graves com o ellaOne e, neste momento, não existem preocupações relativamente a este medicamento.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Esmya foi iniciada em 30 de novembro de 2017, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão de segurança está a ser realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que irá formular um conjunto de recomendações.

Em 8 de fevereiro de 2018, enquanto a revisão estava a decorrer, o PRAC emitiu recomendações temporárias.

As recomendações finais do PRAC serão transmitidas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, que adotará um parecer. A última etapa do processo de revisão é a adoção, pela Comissão Europeia, de uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE.