



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09.02.2018
EMA/76828/2018

Femeile aflate în tratament cu Esmya pentru fibrom uterin trebuie să efectueze periodic analize hepatice pe durata reevaluării medicamentului de către EMA

Deocamdată, tratamentul nu trebuie inițiat la paciente noi

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA reevaluează în prezent riscurile și beneficiile asociate cu Esmya ca urmare a raportării unor cazuri de leziuni hepatice grave, inclusiv de insuficiență hepatică ce a necesitat transplant.

Ca măsură provizorie aplicată pe perioada reevaluării, PRAC a recomandat monitorizarea hepatică periodică a femeilor aflate în tratament cu Esmya pentru fibrom uterin.

Toate femeile care urmează tratament cu Esmya trebuie să efectueze analize ale funcției hepatice cel puțin o dată pe lună pe durata tratamentului. Dacă analizele au valori anormale (valorile enzimelor hepatice depășesc de peste 2 ori limita superioară a intervalului normal), cadrul medical trebuie să oprească tratamentul și să monitorizeze atent pacienta. Analizele hepatice trebuie repetate la 2-4 săptămâni după oprirea tratamentului.

De asemenea, PRAC recomandă ca, deocamdată, nicio pacientă nouă să nu înceapă tratamentul cu Esmya și nicio pacientă care a încheiat un ciclu de tratament să nu înceapă altul.

Este în curs de evaluare o posibilă legătură între Esmya și apariția unor cazuri de leziuni hepatice grave. Recomandările de față reprezintă măsuri provizorii pentru a proteja sănătatea pacientelor până la încheierea reevaluării Esmya, declanșată la [30 noiembrie 2017](#).

Informații pentru paciente

- Medicamentul Esmya, utilizat pentru tratarea fibroamelor uterine, este în curs de reevaluare deoarece au apărut cazuri de probleme hepatice grave la femeile care au luat medicamentul.
- Ca măsură de precauție, pe durata administrării Esmya va fi necesar să efectuați analize de sânge pentru a verifica buna funcționare a ficatului. Dacă analizele vor indica faptul că aveți o problemă hepatică, tratamentul dumneavoastră va fi oprit.
- Dacă aveți simptome de greață, vărsături, dureri în partea superioară a burții, lipsă a poftei de mâncare, oboseală sau îngălbenire a ochilor sau a pielii, adresați-vă imediat medicului, deoarece acestea pot fi semne de probleme hepatice.



- Dacă urma să începeți tratamentul cu Esmya sau să începeți un nou ciclu de tratament, medicul nu va iniția tratamentul până la încheierea reevaluării medicamentului de către EMA.
- Dacă opriți tratamentul, medicul va verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră la 2-4 săptămâni după oprirea administrării Esmya.

Informații pentru personalul medical

Ca urmare a raportării unor cazuri de leziuni hepatice și de insuficiență hepatică asociate cu Esmya, EMA a formulat următoarele recomandări provizorii:

- Nu începeți tratamentul cu Esmya la pacienți noi sau noi cicluri de tratament la pacienți care au încheiat deja un ciclu de tratament.
- Efectuați analize ale funcției hepatice cel puțin o dată pe lună pentru toate pacientele aflate în tratament cu Esmya. Dacă pacienta are valori ale transaminazelor de peste 2 ori mai mari decât limita superioară a intervalului normal, opriți tratamentul și monitorizați atent pacienta. Analiza hepatică trebuie repetată la 2-4 săptămâni de la oprirea tratamentului.
- În cazul oricărei paciente care prezintă semne sau simptome caracteristice leziunilor hepatice (precum greață, vărsături, durere în hipocondrul drept, anorexie, astenie, icter), verificați imediat valorile transaminazelor. Dacă valorile transaminazelor sunt de cel puțin 2 ori mai mari decât limita superioară a intervalului normal, opriți tratamentul și monitorizați atent pacienta.
- Informați-vă pacientele în legătură cu semnele și simptomele leziunilor hepatice.

Aceste recomandări reprezintă măsuri provizorii până la încheierea reevaluării Esmya de către EMA, aflată în curs de desfășurare. Cadrele medicale care prescriu Esmya în UE vor primi o scrisoare cu mai multe detalii.

Informații suplimentare despre medicament

Esmya a fost autorizat în UE în 2012 pentru tratarea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine, care sunt tumori necanceroase (benigne) ale uterului, la femeii care nu au ajuns încă la menopauză. Se utilizează până la 3 luni înaintea unei intervenții chirurgicale la femeile la care urmează să fie îndepărtate fibroamele, putând fi utilizat și la alte femei pe termen lung, dar cu pauze de tratament.

Substanța activă din Esmya, acetatul de ulipristal, acționează legându-se de acele ținte (receptori) de pe suprafața celulelor de care se leagă în mod normal hormonul progesteron, împiedicând progesteronul să-și facă efectul. Blocând efectele progesteronului, acetatul de ulipristal reduce dimensiunea fibroamelor, deoarece progesteronul poate favoriza creșterea lor.

Mai multe informații despre Esmya sunt disponibile [aici](#).

Acetatul de ulipristal este și substanța activă a unui medicament în doză unică autorizat pentru contracepția de urgență, ellaOne. Nu s-au raportat cazuri de leziuni hepatice grave în asociere cu ellaOne și deocamdată nu există motive de îngrijorare legate de acest medicament.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Esmya a fost inițiată la 30 noiembrie 2017, la solicitarea Comisiei Europene, în baza [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea este realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță în cazul medicamentelor de uz uman, care va formula un set de recomandări.

La 8 februarie 2018, în timp ce reevaluarea era în desfășurare, PRAC a emis recomandări provizorii.

Recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), însărcinat cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un aviz. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.