



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. februar 2018
EMA/76828/2018

Ženske, ki jemljejo zdravilo Esmya zaradi materničnih leiomiomov, naj redno opravljajo preiskave jeter, medtem ko poteka postopek pregleda pri agenciji EMA Do nadaljnjega ne bi smeli uvajati zdravljenja pri novih bolnicah

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji trenutno proučuje koristi in tveganja zdravila Esmya zaradi poročil o resnih okvarah jeter, vključno z odpovedjo jeter, ki je privedla do presaditve.

Odbor je kot začasni ukrep, medtem ko poteka pregled, priporočil redno spremljanje delovanja jeter pri ženskah, ki jemljejo zdravilo Esmya zaradi pojava materničnih leiomiomov.

Vse ženske, ki jemljejo zdravilo Esmya, morajo med zdravljenjem vsaj enkrat na mesec opraviti preiskavo delovanja jeter. Če preiskava pokaže nepravilnosti (ravni jetrnih encimov višje od dvakratnika zgornje meje normalnega razpona), mora zdravstveni delavec prekiniti zdravljenje in pozorno spremljati bolnico. Jetrne preiskave je treba ponoviti dva do štiri tedne po prekinitvi zdravljenja.

Odbor prav tako priporoča, da se do nadaljnjega zdravilo Esmya ne uvede pri nobeni novi bolnici in da nobena bolnica, ki je že zaključila zdravljenje, ne sme začeti novega.

Predmet pregleda je povezava med zdravilom Esmya in primeri hude jetrne okvare. Ta priporočila so začasni ukrep za zaščito zdravja bolnic do zaključka pregleda zdravila Esmya, ki se je začel [30. novembra 2017](#).

Informacije za bolnice

- Zdravilo Esmya, ki se uporablja za zdravljenje materničnih leiomiomov, je v postopku pregleda, ker so se pri ženskah, ki so jemale zdravilo, pojavile resne težave z jetri.
- Kot previdnostni ukrep pri jemanju zdravila Esmya boste morali opraviti krvne preiskave, s katerimi bodo preverili, ali vaša jetra dobro delujejo. Če preiskave pokažejo, da imate težave z jetri, bo zdravljenje prekinjeno.
- Če se pri vas pojavi siljenje na bruhanje (navzeja), bruhanje, bolečine v zgornjem predelu trebuha, pomanjkanje teka, utrujenost ali porumenelost oči ali kože, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ker so to lahko znaki težav z jetri.



- Če je bilo predvideno, da boste začeli zdravljenje z zdravilom Esmya ali da boste začeli nov cikel zdravljenja s tem zdravilom, bo vaš zdravnik njegov začetek odložil, dokler postopek pregleda zdravila pri agenciji ne bo zaključen.
- V primeru prekinitve zdravljenja bo zdravnik preveril delovanje vaših jeter dva do štiri tedne po prenehanju jemanja zdravila Esmya.

Informacije za zdravstvene delavce

Zaradi poročil o okvarah jeter in jetrne odpovedi pri jemanju zdravila Esmya je agencija EMA podala naslednja začasna priporočila:

- Ne uvajajte zdravljenja z zdravilom Esmya pri novih bolnicah in ne začenjajte novega cikla zdravljenja pri bolnicah, ki so že zaključile prvi cikel.
- Vsaj enkrat na mesec opravite preiskavo delovanja jeter pri vseh bolnicah, ki jemljejo zdravilo Esmya. Če pri bolnici ugotovite ravni aminotransferaz, ki so višje od dvakratnika zgornje meje normalnega razpona, prekinite zdravljenje in bolnico pozorno spremljate. Preiskavo jeter ponovite dva do štiri tedne po prenehanju zdravljenja.
- Pri bolnicah z znaki ali simptomi, ki kažejo na okvaro jeter (kot so navzeja, bruhanje, bolečina v desnem hipohondriju, anoreksija, astenija, zlatenica), nemudoma preverite ravni aminotransferaz. Če so ravni aminotransferaz višje od dvakratnika zgornje meje normalnega razpona, prekinite zdravljenje in bolnico pozorno spremljate.
- Bolnice opozorite o znakih in simptomih okvare jeter.

Ta priporočila so začasni ukrep do zaključka pregleda zdravila Esmya pri agenciji. Zdravstveni delavci, ki predpisujejo zdravilo Esmya v EU, bodo prejeli dopis z dodatnimi podrobnostmi.

Več o zdravilu

Zdravilo Esmya je bilo leta 2012 odobreno za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov, tj. nerakavih (benignih) tumorjev maternice pri ženskah pred menopavzo. Pri nekaterih ženskah se uporablja do tri mesece pred kirurškim posegom za odstranitev leiomiomov, pri drugih pa za dolgoročno zdravljenje s prekinitvami.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Esmya, ulipristalacetat, deluje tako, da se na celicah veže na običajna prijemališča (receptorje) za vezavo hormona progesterona, kar prepreči učinek progesterona. Ker lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, ulipristalacetat s preprečevanjem njegovega učinka zmanjša velikost leiomiomov.

Več informacij o zdravilu Esmya je na voljo [tukaj](#).

Ulipristalacetat je zdravilna učinkovina tudi v enoodmernem zdravilu ellaOne, odobrenem za nujno kontracepcijo. Pri uporabi zdravila ellaOne niso poročali o primerih resne okvare jeter in trenutno ni zadržkov glede uporabe tega zdravila.

Več o postopku

Pregled zdravila Esmya se je začel 30. novembra 2017 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled opravlja Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj glede zdravil za uporabo v humani medicini in ki bo podal več priporočil.

Odbor je 8. februarja 2018 med postopkom pregleda izdal začasna priporočila.

Končna priporočila tega odbora bodo poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel končno mnenje. Končna stopnja postopka pregleda je pravno zavezujoč sklep, ki ga sprejme Evropska komisija in je veljaven v vseh državah članicah EU.