



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9.2.2018
EMA/76828/2018

Emakafibroidide tõttu Esmyat kasutavatel naistel peab kontrollima regulaarselt maksaanalüüse, kuni kestab EMA läbivaatamismenetlus.

Praegu ei tohi ravi määrata ühelegi uuele patsiendile.

Euroopa Ravimiameti (EMA) ravimiohutuse riskihindamise komiteel on praegu pooleli Esmya kasulikkuse ja riskide läbivaatamine, mis algatati pärast teadete saamist raske maksakahjustuse, sealhulgas siirdamiseni viinud maksapuudulikkuse kohta.

Ajutise abinõuna soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamise ajal regulaarselt jälgida emakafibroidide tõttu Esmyat kasutavate naiste maksaanalüüse.

Kõikidel Esmyat kasutavatel naistel peab ravi ajal vähemalt üks kord kuus tegema maksafunktsiooni analüüsi. Kui analüüsitulemus on ebanormaalne (maksaensüümide sisaldus on rohkem kui 2 korda suurem normi ülempiirist), peab tervishoiutöötaja ravi katkestama ja patsienti hoolikalt jälgima. Maksaanalüüse peab kordama 2–4 nädalat pärast ravi lõppu.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib ka uutel patsientidel Esmyaga ravi praegu mitte alustada ning ravimit ei tohi praegu uuesti määrata patsientidele, kes on varem ravi juba saanud.

Seos Esmya ja raske maksakahjustuse juhtude vahel on uurimisel. Need soovitusused on ajutised abinõud patsientide tervise kaitseks ning kehtivad [30. novembril 2017](#) alanud Esmya läbivaatamismenetluse järeluste saamiseni.

Teave patsientidele

- Andmed emakafibroidide raviks kasutatava Esmya kohta vaadatakse läbi, sest ravimit võtnud naistel on esinenud raskeid maksaprobleeme.
- Ettevaatusabinõuna peate Esmya võtmise ajal tegema vereproove, et kontrollida, kas maks töötab normaalselt. Kui analüüsitulemused näitavad, et teil on maksaprobleeme, siis ravi peatatakse.
- Kui teil esineb iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu, isutus, väsimus või silmade või naha kollasus, siis pöörduge viivitamatult oma arsti poole, sest need võivad olla maksaprobleemide tunnused.
- Kui teil oli plaanis alustada ravi Esmyaga või alustada uut ravikuuri, siis praegu arst neid ravimeid ei määra seni, kuni Euroopa Ravimiameti tehtav ravimi läbivaatamismenetlus on lõppenud.
- Kui teie ravi on peatatud, kontrollib arst teie maksa tööd 2–4 nädalat pärast Esmya-ravi peatamist.



Teave tervishoiutöötajatele

Pärast teadete saamist maksakahjustuse ja maksapuudulikkuse kohta Esmya kasutamise ajal on EMA välja andnud järgmised ajutised soovitusel.

- Ärge alustage uutel patsientidel Esmya-ravi ega määrake uut ravikuuri patsientidele, kes varem on ravi saanud.
- Tehke kõigile Esmyat võtvatele patsientidele vähemalt üks kord kuus maksfunktsiooni analüüsid. Kui patsiendi transaminaaside sisaldus suureneb rohkem kui 2 korda üle normi ülempiiri, siis lõpetage ravi ja jälgige patsienti hoolikalt. Maksaanalüüse peab kordama 2–4 nädalat pärast ravi peatamist.
- Maksakahjustusele viitavate tunnuste või sümptomitega (nagu iiveldus, oksendamine, valu paremal roidekaare all, isutus, asteenia, ikterus) patsientidel kontrollige kohe transaminaaside sisaldust. Kui transaminaaside sisaldus on rohkem kui 2 korda üle normi ülempiiri, siis lõpetage ravi ja jälgige patsienti hoolikalt.
- Nõustage patsienti maksakahjustuse tunnuste ja sümptomite osas.

Need soovitusel on ajutised abinõud, mis kehtivad EMA Esmya läbivaatamismenetluse lõpuni. Esmyat Euroopa Liidus määravad tervishoiutöötajad saavad üksikasjalikumad teavet sisaldava kirja.

Lisateave ravimi kohta

Esmya kiideti ELis heaks 2012. aastal mõõdukate kuni raskete sümptomitega emakafibroidide, mis on mittepahaloomulised (healoomulised) emakakasvajad, raviks menopausieelsetel naistel. Ravimit kasutatakse kuni 3 kuu jooksul enne fibroidide operatsiooni, kuid ravimit tohib kasutada ka pikaajaliseks vaheaegadega raviks teistel naistel.

Esmya toimeaine ulipristaalatsetaat seondub rakkudel nende kohtadega (retseptoritega), millega tavaliselt seondub hormoon progesteron, takistades progesteroni toimimist. Kuna progesteron võib soodustada fibroidide kasvu, siis vähendab ulipristaalatsetaat progesteroni toimet takistades fibroidide suurust.

Lisateavet Esmya kohta leiate [siit](#).

Ulipristaalatsetaat on ka toimeaine üheannuselises ravimis ellaOne, mis on heaks kiidetud erakorralise kontratseptsiooni näidustusel. EllaOne'iga ei ole teatatud rasketest maksakahjustuse juhtudest ja selle ravimiga seoses praegu probleeme ei ole.

Lisateave menetluse kohta

Esmya läbivaatamist alustati 30. novembril 2017 Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20 alusel](#).

Läbivaatamise teeb inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostab soovitusel.

8. veebruaril 2018, kui läbivaatamismenetlus veel kestis, väljastas ravimiohutuse riskihindamise komitee ajutised soovitusel.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee lõplikud soovitused saadetakse inimravimitega seotud küsimuste eest vastutavale inimravimite komiteele, kes võtab vastu arvamuse. Läbivaatamismenetluse viimases etapis võtab Euroopa Komisjon vastu kõigis ELi liikmesriikides kehtiva õiguslikult siduva otsuse.

Ravimil on müügiluba lõppenud