



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/618362/2020
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristaaliasetaatti*)

Yleisiä tietoja Esmyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Esmya on ja mihin sitä käytetään?

Esmya on lääke, jolla hoidetaan kohdun sileälihaskasvainten keskivaikeita tai vaikeita oireita. Kohdun sileälihaskasvaimet ovat hyvälaatuisia kohdun kasvaimia.

Esmya on tarkoitettu ainoastaan naisille, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet ja joille sileälihaskasvainten embolisaatio (ei-kirurginen toimenpide, jossa sileälihaskasvaimiin kulkeutuvat suonet salvataan) tai leikkaus eivät sovi tai ne eivät ole tehonneet.

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti.

Miten Esmyaa käytetään?

Esmyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain sellainen lääkäri, jolla on kokemusta kohdun sileälihaskasvainten diagnosoinnista ja hoidosta.

Esmyaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (5 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa enintään kolmen kuukauden ajan (yksi hoitojakso). Hoitojakso voidaan uusida. Hoito on aloitettava aina kuukautisten ensimmäisen viikon aikana.

Lisätietoja Esmyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Esmya vaikuttaa?

Esmyan vaikuttava aine ulipristaaliasetaatti estää progesteronin toiminnan. Progesteroni on hormoni, joka säätelee kohdun limakalvojen kasvua. Joillakin naisilla progesteroni voi edistää kohdun sileälihaskasvainten kasvua. Sileälihaskasvaimet voivat aiheuttaa runsasta kohtuverenvuotoa (kuukautisvuodon aikana tai vuotojen välillä), anemiaa (alhainen punasolujen määrä veressä) ja vatsakipua (kuten kuukautiskivut). Kun progesteronin toiminta estetään, sileälihaskasvainten solut lakkaavat jakautumasta ja lopuksi kuolevat, mikä pienentää kasvainten kokoa ja lievittää niiden aiheuttamia oireita.

Mitä hyötyä Esmyasta on havaittu tutkimuksissa?

Esmyan havaittiin lievittävän kohdun sileälihaskasvainten oireita kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 549 naista ennen kasvainten poistoon tähtäävää leikkausta.



Ensimmäisessä tutkimuksessa kohdun verenvuoto väheni 92 prosentilla naisista, joita hoidettiin Esmyllä kolmen kuukauden ajan (yksi hoitajakso), verrattuna lumehoitoa saaneisiin naisiin, joilla vastaava luku oli 19 prosenttia. Myös kasvainten koko oli pienempi Esmyllä hoidettavilla naisilla verrattuna naisiin, jotka saivat lumehoitoa.

Toisessa tutkimuksessa kolmen kuukauden ajan otettuna Esmyn havaittiin vähentävän runsasta kohtuverenvuotoa yhtä tehokkaasti kuin leuproreliini (toinen lääke sileälihaskasvainten hoitoon). Verenvuoto väheni 90 prosentilla Esmyllä hoidettavista naisista verrattuna leuporeliinillä hoidettaviin naisiin, joilla vastaava luku oli 89 prosenttia.

Esmyn pitkäaikaista käyttöä on tutkittu päätutkimuksessa, johon osallistui 451 naista. Heitä hoidettiin Esmyllä neljän hoitajakson ajan, joista kukin kesti kolme kuukautta. Tutkimuksessa 49 prosentilla 5 mg:n Esmya-annoksen saaneista (95:llä arvioidusta 195:stä naisesta) oli tiputteluvuotoa (erittäin niukka kohtuverenvuoto) enää enintään yhtenä päivänä 5 viikon aikana jokaisen hoitajakson jälkeen, ja 70 prosentilla oli tiputteluvuotoa enää enintään yhtenä päivänä 5 viikon aikana neljännen hoitajakson jälkeen. Myös sileälihaskasvainten koko pieneni.

Mitä riskejä Esmyaan liittyy?

Esmyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat amenorrea (kuukautisvuodon loppuminen), kohdun limakalvon paksuuntuminen ja kuumat aallot.

Esmyaa ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, tai joilla on muusta syystä kuin kohdun sileälihaskasvaimista johtuvaa verenvuotoa sukupuolielinten alueella tai joilla on kohtu-, kohdunkaula-, munasarja- tai rintasyöpä tai maksaongelmia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Esmyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Esmya on hyväksytty EU:ssa?

Esmya vähentää tehokkaasti sileälihaskasvainten aiheuttamia oireita sekä pienentää kasvainten kokoa, kun sitä käytetään enintään neljän hoitajakson verran.

Koska lääkevalmistetta käyttäneillä naisilla on todettu harvinaisia mutta vakavia ja maksansiirtoa vaatineita maksavauriotapauksia, Euroopan lääkevirasto on suositellut, että valmisteeseen käyttöä tulisi rajoittaa vain naisiin, joille leikkaus tai kohdun sileälihaskasvainten embolisaatio eivät sovi tai niistä ei ole ollut apua. Maksavaurion riskin minimoimiseksi on otettu käyttöön toimenpiteitä.¹ Joillakin potilailla esiintyi kohdun limakalvon paksuuntumista, mutta se hävisi yleensä hoidon lopettamisen jälkeen.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Esmyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Esmyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Esmyaa markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia lääkäreille, jotka todennäköisesti määräävät Esmyaa potilaille. Koulutusmateriaali sisältää tietoa Esmyn turvallisuudesta, kuten maksan toiminnan seuraamista koskevista suosituksista, ja tietoa kohdun limakalvon muutoksista hoidon aikana sekä suosituksen keskustella potilaiden kanssa kaikista hoitovaihtoehdoista. Myös potilaille annetaan tiedote, jossa kerrotaan maksavaurion riskistä, maksan toiminnan seuraamisen merkityksestä ja

¹ Lue vuonna 2020 tehdyn turvallisuusarvioinnin tulokset [täältä](#).

kehotetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee maksavaurioon viittaavia oireita (kuten väsymystä, keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua).

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Esmyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Esmyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Esmyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Esmyasta

Esmya sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2012.

Lisää tietoa Esmyasta on saatavilla viraston verkkosivustolla osoitteessa :

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.