EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9.2.2018
EMA/76828/2018

Esmyaa kohdun sileälihaskasvainten hoitoon käyttävien naisten käytävä säännöllisesti maksakokeissa Euroopan lääkeviraston arvioinnin ollessa kesken

Uusien potilaiden ei tulisi toistaiseksi aloittaa hoitoa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi parhaillaan Esmyan hyötyä ja riskejä, koska on raportoitu vakavista maksavaurioista, myös maksansiirtoon johtaneista maksan vajaatoimintatapauksista.

PRAC on suositellut säännöllistä maksan toiminnan tarkkailua Esmyaa kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) hoitoon käyttäville naisille väliaikaisena toimenpiteenä arvioinnin ollessa kesken.

Kaikkien Esmyaa käyttävien naisten olisi käytävä maksan toimintaa selvittävässä testissä hoidon aikana vähintään kerran kuussa. Jos testin tulokset poikkeavat viitearvoista (maksaentsyymiarvot ovat yli kaksi kertaa viiteylärajaa korkeampia), terveydenhuollon ammattilaisen olisi keskeytettävä hoito ja tarkkailtava potilasta huolellisesti. Maksatestit olisi toistettava 2–4 viikkoa hoidon keskeyttämisen jälkeen.

PRAC suosittelee myös, että uusien potilaiden ei tulisi aloittaa Esmyan käyttöä ja että potilaiden, joiden hoitojakso on päättynyt, ei tulisi toistaiseksi aloittaa uutta jaksoa.

Esmyan ja vakavien maksavauriotapausten välistä yhteyttä arvioidaan parhaillaan. Nämä suositukset ovat väliaikaisia toimenpiteitä potilaiden terveyden suojelemiseksi, ja ne ovat voimassa, kunnes 30. marraskuuta 2017 aloitettu Esmyan arviointi saadaan päätökseen.

Tietoa potilaille

- Kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) hoitoon tarkoitettu Esmya on arvioitavana, koska lääkettä käyttäneillä naisilla on esiintynyt vakavia maksaongelmia.
- Jos käytät Esmyaa, sinun on varotoimena käytävä verikokeissa sen tarkistamiseksi, että maksasi toimii hyvin. Jos kokeissa ilmenee maksaongelmia, hoitosi keskeytetään.
- Jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua, ylävatsakipua, ruokahaluttomuutta, väsymystä tai silmien tai ihon keltaisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla merkkejä maksaongelmista.
- Jos olet juuri ollut aloittamassa Esmyan käyttöä tai aloittamassa uutta hoitojaksoa, lääkäri lykkää hoitoasi, kunnes Euroopan lääkeviraston lääkettä koskeva arviointi valmistuu.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Jos hoitosi keskeytetään, lääkäri tarkistaa maksasi toiminnan 2–4 viikkoa Esmyan käytön lopettamisen jälkeen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Koska Esmyan käyttäjillä on raportoitu maksavaurioita ja maksan vajaatoimintaa, Euroopan lääkevirasto on antanut seuraavat väliaikaiset suositukset:

- Älä määrää Esmyaa uusille potilaille tai aloita uutta hoitojaksoa potilailla, joiden edellinen hoitojakso on päättynyt.
- Tee kaikille Esmyaa käyttäville potilaille maksan toimintaa selvittävät testit vähintään kerran kuussa. Jos potilaan transaminaasiarvot ovat yli kaksi kertaa viiteylärajaa korkeampia, keskeytä hoito ja tarkkaile potilasta huolellisesti. Maksatestit olisi toistettava 2–4 viikkoa hoidon keskeyttämisen jälkeen.
- Jos potilaalla esiintyy maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita (esimerkiksi pahoinvointia, oksentelua, oikeanpuoleista ylävatsakipua, anoreksiaa, voimattomuutta tai keltaisuutta), tarkista transaminaasiarvot välittömästi. Jos transaminaasiarvot ovat yli kaksi kertaa viiteylärajaa korkeampia, keskeytä hoito ja tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Kerro potilaille maksavaurion merkeistä ja oireista.

Nämä suositukset ovat väliaikaisia toimenpiteitä, ja ne ovat voimassa, kunnes Euroopan lääkeviraston Esmyaa koskeva arviointi saadaan päätökseen. Esmyaa EU:ssa määrääville terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään lisätietoa kirjeitse.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Esmya sai myyntiluvan EU:ssa vuonna 2012 hyvänlaatuisten kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon naisilla, joilla ei ole ollut menopaussia. Sitä käytetään enintään kolmen kuukauden ajan ennen kasvainten poistoleikkausta, ja sitä voidaan käyttää myös pitkäkestoisesti, jolloin hoidossa on pidettävä taukoja.

Esmyan vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti, joka vaikuttaa kiinnittymällä soluissa (reseptoreissa) kohtiin, joihin progesteronihormoni tavallisesti kiinnittyy, jolloin progesteronin vaikutus estyy. Progesteroni voi edistää sileälihaskasvainten kasvua, joten progesteronin vaikutuksen estämällä ulipristaaliasetaatti pienentää kasvainten kokoa.

Lisätietoja Esmyasta on saatavissa täältä.

Ulipristaaliasetaatti on myös kerta-annoksena käytettävän, hätäehkäisyyn hyväksytyn lääkevalmisteen ellaOnen vaikuttava aine. EllaOnen käyttäjillä ei ole raportoitu vakavia maksavaurioita, eikä tähän lääkevalmisteeseen liity tällä hetkellä huolenaiheita.

Lisätietoa menettelystä

Esmyan arviointi aloitettiin 30. marraskuuta 2017 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla.

Arvioinnin tekee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antaa asiasta joukon suosituksia.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PRAC antoi väliaikaisia suosituksia 8. helmikuuta 2018 arvioinnin ollessa kesken.

PRAC:n lopulliset suositukset toimitetaan lääkevalmistekomitealle, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea antaa asiasta lausunnon. Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa