



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristalacetat*)

Pregled informacija o lijeku Esmya i zašto je odobren u EU-u

Što je Esmya i za što se koristi?

Esmya je lijek koji se koristi za liječenje umjerenih do ozbiljnih simptoma fibroida maternice. Fibroidi maternice nekancerogeni su (dobroćudni) tumori maternice.

Esmya se koristi samo u žena koje još nisu u menopauzi i u kojih embolizacija fibroida (nekirurški zahvat kojim se blokiraju arterije koje hrane fibroide) ili kirurški zahvat nisu prikladni ili nisu djelovali.

Lijek sadrži djelatnu tvar ulipristalacetat.

Kako se Esmya primjenjuje?

Esmya se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju fibroida maternice.

Lijek Esmya dostupan je u obliku tableta (5 mg) koje se uzimaju kroz usta. Preporučena doza je jedna tableta dnevno u trajanju do tri mjeseca (jedan ciklus liječenja). Tromjesečni ciklus liječenja može se ponoviti. Liječenje se uvijek mora započeti tijekom prvog tjedna mjesečnog ciklusa (mjesečnice).

Za više informacija o primjeni lijeka Esmya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Esmya?

Djelatna tvar u lijeku Esmya, ulipristalacetat, inhibira aktivnost progesterona, hormona koji je uključen u kontrolu rasta sluznice maternice. U nekih žena progesteron može potaknuti rast fibroida, što može dovesti do obilnog krvarenja iz maternice (krvarenja iz maternice tijekom mjesečnog ciklusa ili izvan njega), anemije (smanjenog broja crvenih krvnih stanica zbog krvarenja) i bola u trbuhu (kao što je bol tijekom mjesečnice). Ako se djelovanje progesterona inhibira, prekida se dioba fibroidnih stanica i one naposljetku umiru, čime se smanjuje veličina fibroida kao i simptomi koje uzrokuju.

Koje su koristi od lijeka Esmya utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Esmya ublažio je simptome fibroida maternice u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 549 žena koje su trebale biti podvrgnute kirurškom zahvatu uklanjanja fibroida.

U prvom je ispitivanju krvarenje iz maternice smanjeno u 92 % žena koje su uzimale lijek Esmya tijekom tri mjeseca (jedan ciklus liječenja) u usporedbi s 19 % žena koje su uzimale placebo (pravidno



liječenje). Veličina fibroida također je bila manja nakon terapije lijekom Esmya nego nakon primanja placeba.

U drugom se ispitivanju lijek Esmya primjenjivao tri mjeseca te je bio jednako učinkovit kao i leuprorelin (drugi lijek za liječenje fibroida) u smanjenju obilnog krvarenja iz maternice. Krvarenje je smanjeno u 90 % žena liječenih lijekom Esmya u usporedbi s 89 % žena liječenih leuprorelinom.

Dugoročno liječenje lijekom Esmya ispitano je u glavnom ispitivanju kojim je bila obuhvaćena 451 žena. Bolesnice su primile četiri tromjesečna ciklusa liječenja. Od ukupnog broja žena koje su primale 5 mg lijeka Esmya, njih 49 % (95 od 195 ispitanih žena) imale su točkasto krvarenje (minimalno krvarenje iz maternice) najviše jedan dan u razdoblju od pet tjedana nakon svakog ciklusa liječenja, dok je 70 % njih imalo najviše jedan dan točkastog krvarenja u razdoblju od pet tjedana na kraju četvrtog ciklusa liječenja. Smanjena je i veličina fibroida.

Koji su rizici povezani s lijekom Esmya?

Najčešće nuspojave lijeka Esmya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnica) jesu amenoreja (izostanak mjesečnice), zadebljanje endometrija (sluznice maternice) i navale vrućine.

Lijek Esmya ne smije se upotrebljavati u trudnica i dojilja, u žena s genitalnim krvarenjem uzrokovanim drugim stanjima osim fibroida maternice, u žena s rakom maternice, vrata maternice, jajnika ili dojke ili u žena koje imaju problema s jetrom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Esmya potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Esmya odobren?

Lijek Esmya učinkovit je u ublažavanju simptoma kao i u smanjivanju veličine fibroida maternice kada se primjenjuje tijekom najviše četiri ciklusa liječenja.

Budući da su u žena koje uzimaju lijek zabilježeni rijetki, no ozbiljni slučajevi oštećenja jetre (koji su zahtijevali transplantaciju jetre), Europska agencija za lijekove preporučila je ograničavanje primjene samo na žene kod kojih kirurški zahvat ili embolizacija fibroida maternice nisu prikladni ili nisu djelovali. Uvedene su mjere za smanjivanje rizika od ozbiljnog oštećenja jetre.¹ Iako je u nekih bolesnica došlo do zadebljanja endometrija, ono je najčešće nestalo nakon prekida liječenja.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Esmya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Esmya?

Tvrtka koja lijek Esmya stavlja u promet osigurat će da liječnici, za koje se očekuje da će propisivati lijek, dobiju materijale za obuku s informacijama o sigurnosti njegove primjene, uključujući preporuke za raspravu s bolesnicama o svim mogućnostima liječenja, te za praćenje funkcije jetre i promjena endometrija tijekom liječenja. Bolesnice će također primiti karticu s informacijama o riziku od oštećenja jetre, potrebi praćenja jetre i kontaktiranja s liječnikom ako se pojave simptomi oštećenje jetre (kao što su umor, žutilo kože, tamnjenje mokraće, mučnina i povraćanje).

Preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Esmya također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

¹ Ishod sigurnosnog pregleda provedenog 2020. godine dostupan je [ovdje](#).

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Esmya kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Esmya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnica.

Ostale informacije o lijeku Esmya

Lijek Esmya dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 23. veljače 2012.

Više informacija o lijeku Esmya dostupno je na internetskim stranicama Agencije::

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.

Lijek koji više nije odobren