

9.2.2018.
EMA/76828/2018

Žene koje uzimaju lijek Esmya za liječenje mioma maternice moraju tijekom ocjenjivanja EMA-e obavljati redovite testove jetrene funkcije

Novе bolesnice zasad ne smiju započinjati s liječenjem.

Nakon prijavljenih ozbiljnih oštećenja jetre, uključujući zatajenje jetre koje je dovelo do transplantacije, Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) pri EMA-i trenutačno ocjenjuje koristi i rizike lijeka Esmya.

Kao privremenu mjeru tijekom ocjenjivanja PRAC je preporučio redovito praćenje rada jetre u žena koje uzimaju lijek Esmya za liječenje mioma maternice.

Sve žene koje uzimaju lijek Esmya trebaju tijekom liječenja obavljati test jetrene funkcije barem jedanput mjesečno. Ako testovi pokazuju abnormalne vrijednosti (razine jetrenih enzima dvostruko više od gornje granice normalne razine), zdravstveni radnik mora prekinuti liječenje i pomno pratiti bolesnicu. Testove jetrene funkcije treba ponoviti dva do četiri tjedna nakon prekida liječenja.

PRAC ujedno preporučuje da se zasad ne započinje s liječenjem novih bolesnica lijekom Esmya te da bolesnice koje su dovršile ciklus liječenja ne započinju s novim.

Ocjenjuje se povezanost između lijeka Esmya i slučajeva ozbiljnih oštećenja jetre. Te su preporuke privremene mjere za zaštitu zdravlja bolesnica do zaključka ocjenjivanja lijeka Esmya, koje je započelo [30. studenoga 2017.](#)

Informacije za bolesnike

- Ocjenjivanje lijeka Esmya, koji se primjenjuje za liječenje mioma maternice, provodi se zbog toga što su se u žena koje uzimaju taj lijek pojavili ozbiljni problemi s jetrom.
- Kao mjera opreza, za vrijeme uzimanja lijeka Esmya morat ćete obavljati krvne pretrage radi praćenja ispravnog rada jetre. Ako pretrage budu upućivale na to da imate problem s jetrom, vaše će se liječenje prekinuti.
- U slučaju mučnine, povraćanja, boli u gornjem dijelu trbuha, gubitka apetita, umora ili žutila očiju ili kože odmah se obratite svojem liječniku jer to mogu biti znakovi problema s jetrom.
- Ako trebate započeti liječenje lijekom Esmya ili novi ciklus liječenja, vaš će liječnik odgoditi liječenje do završetka ocjenjivanja EMA-e.

- Ako se vaše liječenje prekine, liječnik će vam provjeriti rad jetre dva do četiri tjedna nakon što prestanete uzimati lijek Esmya.

Informacije za zdravstvene radnike

Nakon prijavljenih oštećenja jetre i zatajenja jetre pri liječenju lijekom Esmya, EMA je izdala sljedeće privremene preporuke:

- Nemojte započinjati s liječenjem novih bolesnica lijekom Esmya ni s novim ciklusom liječenja u bolesnica koje su dovršile prethodni ciklus.
- Barem jedanput mjesečno provodite test jetrene funkcije svih bolesnica koje uzimaju lijek Esmya. Ako razina transaminaze u bolesnice poraste na razinu dvostruko višu od gornje granice normalne razine, prekinite liječenje i pomno pratite bolesnicu. Test jetrene funkcije treba ponoviti dva do četiri tjedna nakon prekida liječenja.
- Odmah provjerite razine transaminaze u svih bolesnica sa znakovima ili simptomima koji upućuju na oštećenje jetre (kao što su mučnina, povraćanje, bol u desnoj hipohondrijskoj regiji, anoreksija, astenija, žutica). Ako je razina transaminaze dvostruko viša od gornje granice normalne razine, prekinite liječenje i pomno pratite bolesnicu.
- Savjetujte bolesnice o znakovima i simptomima oštećenja jetre.

Ove su preporuke privremene mjere do zaključka ocjenjivanja lijeka Esmya koje EMA trenutačno provodi. Zdravstveni radnici koji propisuju lijek Esmya u EU-u dobit će dopis s dodatnim pojedinostima.

Više o lijeku

Lijek Esmya odobren je u EU-u 2012. za liječenje umjerenih do teških simptoma mioma maternice, nekanceroznih (benignih) tumora maternice u žena koje još nisu u menopauzi. Primjenjuje se do tri mjeseca prije operacije kojom se uklanjaju miomi, a može se primjenjivati i u dugotrajnom liječenju u drugih žena, ali s prekidima.

Djelatna tvar lijeka Esmya, ulipristal acetat, djeluje vezivanjem na ciljne dijelove stanica (receptore) na koje se inače veže hormon progesteron, inhibirajući njegov učinak. Budući da progesteron može utjecati na rast mioma, ulipristal acetat smanjuje veličinu mioma inhibirajući učinak progesterona.

Više informacija o lijeku Esmya možete pronaći [ovdje](#).

Ulipristal acetat također je djelatna tvar jednokratne doze lijeka ellaOne, odobrenog za hitnu kontracepciju. Dosad nije zabilježen nijedan slučaj ozbiljnog oštećenja jetre tijekom primjene lijeka ellaOne i trenutačno nema zabrinutosti u pogledu njegove primjene.

Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Esmya započeto je 30. studenoga 2017. na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Ocjenjivanje provodi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu pitanja u pogledu sigurne primjene lijekova za humanu uporabu, koji će iznijeti niz preporuka.

PRAC je 8. veljače 2018., tijekom postupka ocjenjivanja, izdao privremene preporuke.

Konačne preporuke PRAC-a bit će prosljeđene Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji će donijeti mišljenje. U završnoj fazi postupka ocjenjivanja Europska komisija donosi pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.

Lijek koji više nije odobren