



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. siječnja 2021.
EMA/24778/2021

Primjena ulipristal acetata kod fibroida maternice: EMA preporučuje ograničavanje primjene

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Europske agencije za lijekove preporučio je 12. studenoga 2020. ograničavanje primjene lijekova koji sadrže 5 mg ulipristal acetata (Esmya i generički lijekovi) zbog slučajeva ozbiljnog oštećenja jetre. Lijekovi se sada mogu primjenjivati samo za liječenje fibroida maternice u žena u predmenopauzi kod kojih kirurški postupci (uključujući embolizaciju fibroida maternice) nisu primjereni ili nisu bili djelotvorni. Lijekovi se ne smiju primjenjivati za kontroliranje simptoma fibroida maternice dok se čeka kirurško liječenje.

Informacije o riziku od zatajenja jetre (zbog kojega je u nekim slučajevima potrebna transplantacija jetre) dodat će se u sažetak opisa svojstava i u uputu o lijeku za one lijekove koji sadrže 5 mg ulipristal acetata te u edukativne materijale za liječnike i kartice za bolesnike.

Odbor za sigurnost Europske agencije za lijekove (PRAC) proveo je ocjenu ozbiljnih oštećenja jetre pri primjeni ulipristal acetata od 5 mg zaključivši da nije moguće navesti koji su bolesnici najviše izloženi riziku od oštećenja jetre niti utvrditi mjere pomoću kojih bi se taj rizik mogao smanjiti. PRAC je stoga savjetovao da se ti lijekovi ne smiju stavljati na tržište u EU-u.

CHMP je potvrdio PRAC-ovu procjenu rizika od oštećenja jetre. No zaključio je da bi koristi od ulipristal acetata 5 mg u kontroli fibroida mogle nadmašiti taj rizik u žena kod kojih ne postoje druge opcije liječenja. Zbog toga je CHMP preporučio da lijek ostane dostupan za liječenje žena u predmenopauzi koje nisu mogle biti podvrgnute kirurškom postupku (ili kod kojih kirurški postupak nije bio uspješan).

Ulipristal acetat odobren je i kao hitni kontracepcijski lijek u jednoj dozi (ellaOne i drugi trgovački nazivi). Nije izražena zabrinutost u vezi s oštećenjem jetre slijedom primjene tih hitnih kontracepcijskih lijekova u jednoj dozi i ova preporuka ne utječe na njih.

Preporuka CHMP-a proslijeđena je Europskoj komisiji, koja je izdala pravno obvezujuću odluku. Primjena lijekova koji sadrže 5 mg ulipristal acetata za liječenje fibroida maternice obustavljena je kao mjera opreza dok se čeka ishod ocjene.

Informacije za bolesnike

- Liječnik će Vam propisati lijek koji sadrži 5 mg ulipristal acetata za liječenje fibroida maternice (izraslina u maternici koje nisu karcinogene) samo ako:
 - niste ušli u menopauzu i



- ne možete biti podvrgnuti kirurškom postupku za liječenje tog stanja ili ako kirurški postupak nije bio uspješan.
- Kod nekih žena koje uzimaju ulipristal acetat od 5 mg došlo je do ozbiljnih oštećenja jetre, za što u malom broju slučajeva može biti potrebna transplantacija jetre. S liječnikom ćete razgovarati o tome nadmašuje li vaša potreba za liječenjem taj rizik.
- Prije nego što počnete uzimati ulipristal acetat od 5 mg, tijekom liječenja i nakon prestanka liječenja radit će se pretrage radi provjere funkcije jetre.
- Pročitajte karticu koju ste dobili zajedno s lijekom koji sadrži ulipristal acetat od 5 mg jer se u njoj nalaze informacije o tome što morate učiniti ako imate bilo kakve znakove oštećenja jetre.
- Liječenje ulipristal acetatom od 5 mg morate prekinuti i odmah se obratiti svojem liječniku ako uočite bilo kakve znakove oštećenja jetre, kao što su žutilo kože, tamni urin, mučnina ili povraćanje.
- Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako imate bilo kakvih pitanja i nedoumica o liječenju.

Informacije za zdravstvene radnike

- Lijek koji sadrži ulipristal acetat od 5 mg smije se propisivati samo za liječenje fibroida maternice u žena u predmenopauzi kod kojih nisu primjereni kirurški postupci ili embolizacija fibroida maternice ili ako kirurški postupak nije bio uspješan.
- Primjena ulipristal acetata od 5 mg ograničena je zbog izvješća o ozbiljnim oštećenjima jetre, što ponekad zahtijeva transplantaciju jetre.
- Prije liječenja ulipristal acetatom od 5 mg:
 - liječnici koji propisuju lijek sa ženama trebaju raspraviti sve dostupne mogućnosti liječenja
 - liječnici koji propisuju lijek žene trebaju savjetovati o riziku od zatajenja jetre i naknadnoj potrebi za transplantacijom jetre.
- Iako nisu utvrđeni čimbenici rizika od oštećenja jetre zbog primjene ulipristal acetata od 5 mg ili posebne mjere za smanjenje rizika, zdravstveni djelatnici trebaju slijediti upute iz sažetka opisa svojstava lijeka (uključujući kontraindikacije i preporuke o praćenju funkcije jetre) te dostupne upute za propisivanje lijeka.
- Bolesnike treba savjetovati kako pratiti znakove i simptome oštećenja jetre.

Više o lijeku

Ulipristal acetat od 5 mg odobren je (u obliku lijeka Esmya i Ulipristal Acetate Gedeon Richter) za liječenje umjerenih do ozbiljnih simptoma fibroida maternice (nekarcinogenih tumora maternice) u žena koje nisu u menopauzi. Primjenjivao se ili do 3 mjeseca prije kirurškog postupka kako bi se uklonili fibroidi ili dulje vremensko razdoblje uz povremeni prekid liječenja u žena koje nisu mogle biti podvrgnute kirurškom zahvatu.

Lijek Esmya (ulipristal acetat) odobren je u cijelom EU-u 2012. Bio je predmet prethodnog pregleda 2018. Lijek Ulipristal Acetate Gedeon Richter odobren je u cijelom EU-u 2018. Generički lijekovi koji

sadrže ulipristal acetat odobreni su putem nacionalnih postupaka u nekoliko država članica EU-a pod različitim trgovačkim nazivima.

Više informacija o lijeku [Esmya](#) i [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) dostupno je na internetskim stranicama EMA-e.

Više o postupku

Ocjena lijekova Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter i generičkih lijekova započela je na zahtjev Europske komisije u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenu je prvotno proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), koji je odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja povezanih s lijekovima za humanu uporabu, i donio je niz preporuka.

Preporuke PRAC-a poslane su Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 11. siječnja 2021. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.