



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

A méh mióma miatt Esmya-t szedő nők májfunkciójának rendszeres ellenőrzése, miközben az EMA felülvizsgálata még folyamatban van

Egyelőre egyetlen új beteg se kezdje meg a kezelést

Az EMA farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) jelenleg felülvizsgálja az Esmya előnyeit és kockázatait azután, hogy súlyos májkárosodás eseteiről számoltak be, többek között májelégtelenségről, amely transzplantációhoz vezetett.

Átmeneti intézkedésként a felülvizsgálat ideje alatt, a PRAC rendszeres májfunkció-ellenőrzést javasolt a méh mióma miatt az Esmya-t szedő nők körében.

Minden Esmya-t szedő nő a kezelés ideje alatt havonta legalább egyszer részt kell vegyen májfunkciós vizsgálaton. Ha a teszt eltérést mutat (a májenzimértékek több mint kétszeresei a normális felső határának), az orvosnak le kell állítania a kezelést és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartania. A májvizsgálatot a kezelés leállítását követően 2-4 héttel meg kell ismételni.

A PRAC továbbá javasolja, hogy új beteggel ne kezdjék meg az Esmya-kezelést, és azok a betegek, akik már befejezték egy kúrát, egyelőre ne kezdjenek el újabbat.

Az Esmya és a súlyos májkárosodás közötti kapcsolat felülvizsgálat alatt van. Ezek a javaslatok átmeneti intézkedések a betegek egészségének védelme érdekében az Esmya felülvizsgálatának eredményéig, amely [2017. november 30-án](#) kezdődött.

Tájékoztató a betegek számára

- A méh mióma kezelésére alkalmazott Esmya jelenleg felülvizsgálat alatt áll, mert súlyos májproblémák léptek fel a gyógyszerrel szedő nők körében.
- Elővigyázatosságból az Esmya szedése alatt arra fogjuk Önt kérni, hogy vegyen részt vérvizsgálaton azért, hogy ellenőrizhessük, hogy a mája megfelelően működik. Ha a vizsgálatok azt mutatják, hogy májproblémája van, a kezelését leállítják.
- Ha hányingert, hányást, felső hasi fájdalmat, étvágytalanságot, fáradtságot, illetve a szem vagy a bőr sárgaságát tapasztalja, haladéktalanul keresse fel orvosát, mivel ezek a májprobléma jelei lehetnek.
- Ha éppen most kezdte volna az Esmya szedését, vagy új kúrába kezdett volna, a kezelőorvosa fel fogja függeszteni a kezelését, amíg a gyógyszerre vonatkozó EMA-felülvizsgálat véget ér.



- Ha a kezelését leállították, a kezelőorvosa az Esmya szedésének abbahagyását követő 2-4 hét múlva ellenőrizni fogja, hogy mennyire működik jól a mája.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

Az Esmya szedése mellett jelentkező májkárosodásról és májelégtelenségről szóló beszámolókat követően az EMA a következő átmeneti javaslatokat tette:

- Ne kezdjen Esmya-kezelést új beteggel vagy új kúrát olyan beteggel, aki korábban már befejezett egy kúrát.
- Minden Esmya-t szedő betegnek havonta legalább egyszer végezzen májfunkciós vizsgálatot. Ha a beteg transzamináz-szintjei több mint kétszeresei a normális felső határértéknek, állítsa le a kezelést és tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget. A májvizsgálatot a kezelés leállítása után 2-4 héttel meg kell ismételni.
- A májkárosodásra utaló bármilyen jel vagy tünet esetén (például hányinger, hányás, jobb alhasi fájdalom, étvágytalanság, gyengeség, sárgaság), haladéktalanul ellenőrizze a transzamináz-szintet. Ha a beteg transzamináz-szintjei több mint kétszeresei a normális felső határértéknek, állítsa le a kezelést és tartsa szoros megfigyelés alatt a beteget.
- Tájékoztassa betegeit a májkárosodás jeleiről és tüneteiről.

Ezek a javaslatok átmeneti intézkedések az EMA Esmya-ra vonatkozó felülvizsgálatának eredményéig. Az unióban Esmya-t felíró orvosok kapnak majd egy levelet a további részletekről.

További információk a gyógyszerről

Az Esmya-t 2012-ben engedélyezték az EU-ban a méh mióma közepestől a súlyosig terjedő tüneteinek kezelésére, amely a méh nem rákos (jóindulatú) daganata, és olyan nőknél fordul elő, akik még nem érték el a menopauzát. Legfeljebb három hónapig alkalmazzák a nők mioma eltávolítása céljából végzett műtéti kezelése előtt, de kezelési szünetekkel hosszú távon is alkalmazható más nőknél.

Az Esmya hatóanyaga, az uliprisztál-acetát azáltal hat, hogy hozzákötődik azokhoz a sejteken lévő célmolekulákhoz (receptorokhoz), amelyekhez normálisan a progeszteron hormon kötődik, így megakadályozza, hogy a progeszteront kifejtse a hatását. Mivel a progeszteron elősegítheti a mióma növekedését, a progeszteron hatásainak gátlásával az uliprisztál-acetát csökkenti a mióma méretét.

Az Esmya-ról további információ [itt](#) található.

Az uliprisztál-acetát egy egyszeri adagban alkalmazandó gyógyszernek, a sürgősségi fogamzásgátlás javallatában engedélyezett ellaOne-nak is a hatóanyaga. Nem számoltak be súlyos májkárosodásról az ellaOne vonatkozásában, és jelenleg nincsenek aggályok ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban.

További információk az eljárásról

Az Esmya felülvizsgálatát 2017. november 30-án kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a [2004/726/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki.

2018. február 8-án, a felülvizsgálat ideje alatt a PRAC közzétette átmeneti javaslatait.

A PRAC végleges ajánlásai továbbításra kerülnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogad egy véleményt. A felülvizsgálati eljárás végső fázisa az Európai Unió minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat elfogadása lesz az Európai Bizottság által.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt