



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. január 11.
EMA/24778/2021

Uliprisztál-acetát méhfibrómák esetén: az EMA az alkalmazás korlátozását javasolja

2020. november 12-én az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az 5 mg uliprisztál-acetátot tartalmazó gyógyszerek (Esmya és generikus készítmények) alkalmazásának korlátozását javasolta súlyos májkárosodás esetei miatt. A gyógyszerek mostantól kizárólag méhfibrómák kezelésére alkalmazhatók olyan premenopauzális nőknél, akiknél a sebészeti eljárások (beleértve a méhfibrómák embolizációját is) nem megfelelőek vagy nem voltak hatásosak. A gyógyszerek nem alkalmazhatók a méhfibrómák tüneteinek kontrollálására a műtéti kezelésre való várakozási idő alatt.

Az 5 mg uliprisztál-acetátra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatókat, valamint az orvosoknak és a betegeknek szóló oktatási anyagokat az (esetenként májátültetést igénylő) májelégtelenség kockázatára vonatkozó információkkal egészítették ki.

Az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) 5 mg uliprisztál-acetáttal kapcsolatos súlyos májkárosodásra vonatkozóan elvégzett felülvizsgálata során megállapította, hogy nem lehetséges azonosítani a májkárosodás kockázatának leginkább kitett betegeket vagy olyan intézkedéseket, amelyek csökkenthetik a kockázatot. Ezért a PRAC azt tanácsolta, hogy ne forgalmazzák ezeket a gyógyszereket az EU-ban.

A CHMP elfogadta a PRAC a májkárosodás kockázatára vonatkozóan elvégzett értékelését. Ugyanakkor úgy vélte, hogy az 5 mg-os uliprisztál-acetát előnyei a fibrómák kontrollálásában meghaladhatják ezt a kockázatot azoknál a nőknél, akiknél más terápiás lehetőség nem áll fenn. Ennek eredményeként a CHMP azt javasolta, hogy a gyógyszer továbbra is legyen elérhető olyan premenopauzális nők kezelésére, akiknél nem volt elvégezhető a műtét (vagy akiknél a műtét nem volt hatásos).

Az uliprisztál-acetát egyszeri dózisú gyógyszerként is engedélyezett sürgősségi fogamzásgátlásra (ellaOne és más kereskedelmi nevek). Nem merültek fel aggályok az egyszeri dózisú sürgősségi fogamzásgátló gyógyszerek esetén a májkárosodással kapcsolatban, és ez az ajánlás nem érinti azokat.

A CHMP ajánlását megküldték az Európai Bizottságnak, amely egy jogilag kötelező erejű határozatot adott ki. A jelen felülvizsgálat eredményeire való várakozás idejére elővigyázatosságból felfüggesztették az 5 mg-os uliprisztál-acetát gyógyszerek alkalmazását méhfibrómák esetén.



Tájékoztató a betegek számára

- Orvosa 5 mg uliprisztál-acetátot fog felírni méhfibrómák (a méhben megjelenő, nem rákos jellegű szövetszaporulatok) kezelésére, ha:
 - Ön még nem érte el a menopauzát és
 - az Ön esetében nem végezhető műtét az állapot kezelésére, vagy az elvégzett műtét nem volt hatásos.
- Az 5 mg uliprisztál-acetátot szedő nőknél előfordult súlyos májkárosodás, amely néhány esetben májátültetéshez vezethet. Orvosa megbeszéli majd Önnel, hogy az Ön esetében a kezelés szükségessége ellensúlyozza-e ezt a kockázatot.
- Az 5 mg uliprisztál-acetát szedése előtt, a kezelés alatt és a kezelés leállítását követően vérvizsgálatot fog végezni Önnél a májműködés vizsgálata céljából.
- Olvassa el azt a kártyát, amelyet az 5 mg-os uliprisztál-acetát mellé kapott, mert ezen megtalálja, mit tegyen, ha májkárosodásra utaló jeleket tapasztal.
- Abba kell hagynia az 5 mg-os uliprisztál-acetáttal végzett kezelést, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha májkárosodás tünetei jelentkeznek, mint például a bőr besárgulása, sötét vizelet, hányinger vagy hányás.
- Amennyiben kérdése vagy aggályai vannak a kezeléssel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az 5 mg-os uliprisztál-acetát kizárólag a méhfibrómák kezelésére írható fel olyan premenopauzális nőknél, akik esetén nem végezhető el műtét vagy a méhfibrómák embolizációja, illetve akiknél a műtéti beavatkozás sikertelen volt.
- Az 5 mg-os uliprisztál-acetát alkalmazása az esetenként májátültetést igénylő, súlyos májkárosodásról szóló jelentések miatt korlátozott.
- Az 5 mg uliprisztál-acetáttal végzett kezelés előtt:
 - a gyógyszert felíró orvosnak minden rendelkezésre álló kezelési lehetőséget meg kell beszélnie a nővel;
 - a gyógyszert felíró orvosnak tájékoztatnia kell a nőket a májelégtelenség kockázatáról és a májátültetés ezt követő szükségességéről.
- Bár nem azonosítottak az 5 mg uliprisztál-acetáttal kapcsolatos májkárosodással vagy a kockázat csökkentésére irányuló konkrét intézkedésekkel kapcsolatos kockázati tényezőket, az egészségügyi szakembereknek követniük kell az alkalmazási előírást (beleértve az ellenjavallatokat és a májfunkció ellenőrzésére vonatkozó ajánlásokat), valamint a gyógyszer felírásával kapcsolatos, orvosoknak szóló útmutatást.
- Tanácsolni kell a betegeknek, hogy figyeljék a májkárosodás jeleit és tüneteit.

További információk a gyógyszerről

Az 5 mg-os uliprisztál-acetátot (Esmya és Ulipristal Acetate Gedeon Richter néven) menopauza előtt álló nőknél a méhfibrómák (a méh nem rákos jellegű daganatai) közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek kezelésére engedélyezték. A készítményt vagy a fibrómák eltávolítását célzó műtét előtti 3 hónapban alkalmazták, vagy hosszú távú kezelés formájában olyan nőknél, akiknél nem volt elvégezhető a műtét, a kezelésben szüneteket tartva.

Az Esmya (uliprisztál-acetát) forgalomba hozatalát 2012-ben az Európai Unió egész területén engedélyezték. Ez egy 2018-ban elvégzett korábbi felülvizsgálat tárgyát képezte. Az Ulipristal Acetate Gedeon Richter-t 2018-ban engedélyezték az Európai Unió egész területén. A generikus uliprisztál-acetát készítményeket az EU számos országában nemzeti eljárás keretében engedélyezték, különböző kereskedelmi neveken.

Az [Esmya](#)-val és a [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#)-rel kapcsolatban további információk az EMA weboldalán találhatók.

További információk az eljárásról

Az Esmya, az Ulipristal Acetate Gedeon Richter és a generikus készítmények felülvizsgálata az Európai Bizottság kérelme alapján kezdődött a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

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

A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség állásfoglalását. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2021. január 11-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.