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

Esmya (*ulipristal acetato*)

Sintesi di Esmya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Esmya e per cosa si usa?

Esmya è un medicinale per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, che sono tumori non cancerosi (benigni) dell'utero.

Esmya è indicato solo in donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa e nelle quali l'embolizzazione del fibroma (un intervento non chirurgico atto a bloccare le arterie che lo nutrono) o l'intervento chirurgico non sono adatti o non hanno funzionato.

Il medicinale contiene il principio attivo ulipristal acetato.

Come si usa Esmya?

Esmya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e monitorata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dei fibromi dell'utero.

È disponibile in compresse (5 mg) da assumere per bocca. La dose raccomandata è di una compressa al giorno per un massimo di 3 mesi (vale a dire un ciclo di trattamento). Il ciclo di trattamento può essere ripetuto. Il trattamento deve iniziare sempre nella prima settimana del ciclo mestruale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Esmya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Esmya?

Il principio attivo contenuto in Esmya, ulipristal acetato, blocca l'attività del progesterone, un ormone che contribuisce al controllo della crescita delle mucose dell'utero. In alcune donne il progesterone può favorire la crescita di fibromi, che può causare abbondante sanguinamento uterino (in corrispondenza o meno del periodo mestruale), anemia (conta dei globuli rossi bassa) e dolore addominale (mestruale). Quando l'attività del progesterone viene interrotta, le cellule dei fibromi smettono di dividersi e infine muoiono. In questo modo le dimensioni dei fibromi si riducono, con conseguente alleviamento dei relativi sintomi.

Quali benefici di Esmya sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali su 549 donne Esmya ha alleviato i sintomi di fibromi dell'utero che dovevano essere asportati con intervento chirurgico.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nel primo studio, il sanguinamento uterino si è ridotto nel 92 % delle pazienti che avevano assunto Esmya per tre mesi (un ciclo di trattamento) rispetto al 19 % di quelle che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Anche le dimensioni dei fibromi erano diminuite maggiormente dopo il trattamento con Esmya che in seguito a somministrazione del placebo.

Nel secondo studio, Esmya somministrato per tre mesi è stato altrettanto efficace di leuprorelina (un altro medicinale per i fibromi) nel controllare l'abbondante sanguinamento uterino, che si è ridotto nel 90 % delle pazienti trattate con Esmya rispetto all'89 % di quelle trattate con leuprorelina.

Il trattamento a lungo termine con Esmya è stato oggetto di uno studio principale su 451 donne alle quali sono stati somministrati quattro cicli trimestrali del medicinale. Il 49 % delle donne trattate con Esmya 5 mg (95 su 195 esaminate) ha avuto non più di un giorno di perdite (sanguinamento uterino minimo) nel corso di 5 settimane dopo ciascun ciclo di trattamento; inoltre, il 70 % ha avuto non più di un giorno di perdite nel corso di 5 settimane al termine del quarto ciclo di trattamento. Anche le dimensioni dei fibromi si sono ridotte.

Quali sono i rischi associati a Esmya?

Gli effetti indesiderati più comuni di Esmya (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono amenorrea (assenza di mestruazioni), ispessimento dell'endometrio (il rivestimento dell'utero) e vampate di calore.

Esmya non deve essere usato da donne in gravidanza e allattamento, affette da sanguinamento dell'apparato genitale per cause diverse dai fibromi dell'utero, o affette da cancro dell'utero, della cervice (il collo dell'utero), dell'ovaio o della mammella o ancora da problemi a carico del fegato.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Esmya, vedere il foglio illustrativo.

Perché Esmya è autorizzato?

Esmya è efficace nell'alleviare i sintomi e nel ridurre le dimensioni dei fibromi dell'utero se usato per un massimo di 4 cicli di trattamento.

Poiché si sono verificati casi rari ma gravi di lesioni del fegato (che hanno richiesto un trapianto di fegato) in donne che assumevano il medicinale, l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato di limitarne l'uso ai soli casi in cui l'intervento chirurgico o l'embolizzazione del fibroma dell'utero non sono idonei o non sono stati efficaci. Sono state prese misure atte a ridurre al minimo il rischio di tali gravi lesioni epatiche[1]. L'ispessimento dell'endometrio osservato in alcune pazienti solitamente si è risolto al termine del trattamento.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Esmya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Esmya?

La ditta che commercializza Esmya farà in modo che ai medici che potrebbero prescriverlo sia fornito materiale informativo sulla sicurezza del medicinale, contenente fra l'altro la raccomandazione di discutere tutte le opzioni terapeutiche con le pazienti e di monitorare la funzionalità epatica e le modificazioni dell'endometrio durante il trattamento. Alle pazienti sarà anche consegnata una scheda informativa sul rischio di lesione del fegato, sulla necessità di monitorarlo e di contattare il medico se

[1] Cfr. l'esito del riesame sulla sicurezza svolto nel 2020 qui.

Medicinale non più autorizzato

dovessero manifestarsi sintomi di tale lesione (quali stanchezza, ingiallimento della pelle, urina di colore scuro, nausea e vomito).

Le raccomandazioni e le precauzioni da osservare affinché Esmya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Esmya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Esmya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Esmya

Esmya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 febbraio 2012.

Ulteriori informazioni su Esmya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.

Medicinale non più autorizzato