



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Le donne che assumono Esmya per i fibromi uterini devono sottoporsi a regolari esami del fegato mentre è in corso la revisione da parte dell'EMA

Per il momento, nessuna nuova paziente deve iniziare il trattamento

Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) sta attualmente riesaminando i benefici e i rischi del medicinale Esmya, in seguito alle segnalazioni di gravi lesioni epatiche, tra cui insufficienza epatica che ha portato al trapianto di fegato.

A titolo di misura temporanea mentre è in corso la revisione, il PRAC ha raccomandato il monitoraggio epatico regolare per le donne che assumono Esmya per i fibromi uterini.

Tutte le donne che assumono Esmya devono sottoporsi a esami della funzionalità epatica almeno una volta al mese durante il trattamento. Se i valori risultano non nella norma (livelli degli enzimi epatici oltre il doppio del limite superiore dei valori normali), il medico deve sospendere il trattamento e monitorare attentamente la paziente. Gli esami della funzionalità epatica devono essere ripetuti 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Il PRAC raccomanda inoltre che il trattamento con Esmya non sia avviato in nuove pazienti e che nessuna paziente che abbia completato un ciclo di trattamento ne inizi un altro.

La valutazione di un collegamento tra Esmya e casi di gravi lesioni epatiche è in fase di revisione. Queste raccomandazioni sono misure temporanee per proteggere la salute delle pazienti, in attesa della conclusione della revisione di Esmya, iniziata il [30 novembre 2017](#).

Informazioni per le pazienti

- Esmya, usato per il trattamento dei fibromi uterini, è in corso di revisione in quanto si sono verificati casi di gravi lesioni epatiche nelle donne che assumono il medicinale.
- Per precauzione, durante l'assunzione di Esmya, Le sarà chiesto di sottoporsi a esami del sangue per controllare il corretto funzionamento del suo fegato. Se gli esami indicano un problema al fegato, il trattamento sarà sospeso.
- In caso di nausea, vomito, dolore all'alto addome, mancanza di appetito, stanchezza o ingiallimento degli occhi o della pelle, contatti immediatamente il medico in quanto questi potrebbero essere segni di problemi al fegato.



- Se sta per iniziare il trattamento con Esmya o ha iniziato un nuovo ciclo di trattamento, il medico sospenderà il trattamento fino al completamento della revisione del medicinale da parte dell'EMA.
- Se il trattamento viene sospeso, il medico controllerà il corretto funzionamento del suo fegato 2-4 settimane dopo l'interruzione dell'assunzione di Esmya.

Informazioni per gli operatori sanitari

In seguito a segnalazioni di lesioni epatiche e insufficienza epatica con Esmya, l'EMA ha formulato le seguenti raccomandazioni temporanee:

- Non iniziare il trattamento con Esmya su nuove pazienti o nuovi cicli di trattamento nelle pazienti che ne hanno già completato uno in precedenza.
- Eseguire gli esami della funzionalità epatica almeno una volta al mese per tutte le pazienti che assumono Esmya. Se la paziente presenta livelli di transaminasi oltre il doppio del limite superiore dei valori normali, interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente. Gli esami epatici dovrebbero essere ripetuti 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.
- Per eventuali pazienti che presentino segni o sintomi compatibili con lesioni epatiche (quali nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero), controllare immediatamente i livelli delle transaminasi. Se i livelli delle transaminasi superano di oltre il doppio il limite superiore dei valori normali, sospendere il trattamento e monitorare attentamente la paziente.
- Informare le pazienti sui segni e i sintomi delle lesioni epatiche.

Queste raccomandazioni sono misure temporanee, in attesa della conclusione della revisione in corso su Esmya da parte dell'EMA. Gli operatori sanitari che prescrivono Esmya nell'UE riceveranno una lettera con ulteriori dettagli.

Maggiori informazioni sul medicinale

Esmya è stato autorizzato nell'UE nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori non cancerosi (benigni) dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa. È usato nelle donne per non più di 3 mesi prima che si sottopongano a un intervento chirurgico per l'asportazione di fibromi e può anche essere usato a lungo termine ma con interruzioni del trattamento in altre donne.

Il principio attivo presente in Esmya, acetato ulipristal, agisce legandosi ai recettori delle cellule a cui si lega normalmente il progesterone, impedendo al progesterone di avere il suo effetto. Poiché il progesterone può favorire la crescita dei fibromi, l'ulipristal acetato, prevenendo gli effetti del progesterone, riduce le dimensioni dei fibromi.

Ulteriori informazioni su Esmya possono essere reperite [qui](#).

L'ulipristal acetato è anche il principio attivo di un medicinale monodose autorizzato per la contraccezione d'emergenza, ellaOne. Con ellaOne non sono stati segnalati casi di lesioni epatiche gravi e al momento non vi sono preoccupazioni per l'uso di questo medicinale.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 30 novembre 2017, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

In data 8 febbraio 2018, mentre era in corso la revisione, il PRAC ha formulato raccomandazioni temporanee.

Le raccomandazioni finali del PRAC saranno inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Medicinale non più autorizzato