



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (ulipristalio acetatas)

Esmya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Esmya ir kam jis vartojamas?

Esmya yra vaistas, skirtas vidutinio stiprumo ir stipriems gimdos fibromų simptomams malšinti. Gimdos fibromos yra nevėžiniai (gerybiniai) gimdos navikai.

Esmya skirtas vartoti tik toms moterims, kurioms dar neprasidėjo menopauzė ir kurioms negalima atlikti fibromų embolizacijos (nechirurginės procedūros fibromas aprūpinančioms arterijoms užblokuoti) arba operacijos arba kurioms toks gydymo būdas nepadėjo.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos ulipristalio acetato.

Kaip vartoti Esmya?

Esmya galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gimdos fibromų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių (5 mg) forma. Rekomenduojama dozė – viena tabletė kartą per parą ne ilgiau kaip tris mėnesius (vienas gydymo kursas). Gydymo kursą galima kartoti. Gydymą visada reikia pradėti pirmąją menstruacinio ciklo savaitę.

Daugiau informacijos apie Esmya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Esmya?

Esmya veiklioji medžiaga ulipristalio acetatas slopina progesterono – hormono, kuris kontroliuoja gimdos gleivinės augimą, – veikimą. Kai kurioms moterims progesteronas gali paskatinti fibromų augimą, o dėl to pasireiškia gausus kraujavimas iš gimdos (kraujavimas iš gimdos menstruacijų arba ne menstruacijų metu), anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas dėl kraujavimo) ir pilvo skausmas (pvz., menstruacinis skausmas). Kai progesteronas slopinamas, fibromos ląstelės nustoja dalytis ir galiausiai žūva, todėl fibromos sumažėja ir jų sukelti simptomai susilpnėja.

Kokia Esmya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 549 moterimis, kurioms buvo numatyta atlikti fibromų šalinimo operaciją, nustatyta, kad, vartojant Esmya, gimdos fibromų sukeltų simptomų sumažėjo.



Pirmame tyrime kraujavimas iš gimdos sumažėjo 92 proc. tris mėnesius Esmya vartojusių moterų (vienas gydymo kursas), palyginti su 19 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių moterų. Gydant Esmya fibromos taip pat sumažėjo labiau nei gydant placebo.

Antrame tyrime trijų mėnesių gydymas Esmya buvo toks pat veiksmingas kaip ir gydymas leuprorelinu (kitu fibromoms gydyti skirtu vaistu) – jis sumažino stiprų kraujavimą iš gimdos – kraujavimas susilpnėjo 90 proc. Esmya gydytų moterų, palyginti su 89 proc. leuprorelinu gydytų moterų.

Ilgalaikis gydymo vaistu Esmya poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 451 moterimi, kurioms skirti keturi trijų mėnesių gydymo Esmya kursai. 49 proc. Esmya 5 mg dozę vartojusių moterų (95 iš 195 vertintų moterų) kraujingos išskyros (minimalus kraujavimas iš gimdos) pasireiškė ne daugiau kaip vieną dieną per 5 savaites po kiekvieno gydymo kurso, o 70 proc. moterų kraujavimas pasireiškė ne daugiau kaip vieną dieną per 5 savaites po ketvirto gydymo kurso. Fibromos taip pat sumažėjo.

Kokia rizika susijusi su Esmya vartojimu?

Dažniausias Esmya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra amenorėja (menstruacijų nebuvimas), endometriumo (gimdos gleivinės) išvesėjimas ir karščio pylimas.

Esmya negalima vartoti nėščiųs arba krūtimi maitinančioms moterims, moterims, kurioms kraujavimas iš lytinių organų pasireiškia ne dėl gimdos fibromų, moterims, kurios serga gimdos, gimdos kaklelio, kiaušidžių arba krūties vėžiu arba kurioms yra diagnozuoti kepenų funkcijos sutrikimai.

Išsamų visų Esmya šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Esmya buvo registruotas?

Iki keturių gydymo kursų vartojamas Esmya sumažina gimdos fibromų simptomus ir dydį.

Tarp moterų, vartojusių šį vaistą, retai, bet pasitaikė sunkaus kepenų pažeidimo atvejų (kai reikėjo persodinti kepenis), todėl Europos vaistų agentūra rekomendavo jį leisti vartoti tik toms moterims, kurioms negalima atlikti fibromų embolizacijos arba operacijos arba kurioms toks gydymo būdas nepadėjo. Nustatytos priemonės sunkaus kepenų pažeidimo rizikai sumažinti.¹ Kai kurioms pacientėms pasireiškęs endometriumo išvesėjimas paprastai atsistatydavo pabaigus gydymą.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Esmya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Esmya vartojimą?

Esmya prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą skiriantys gydytojai gautų mokomąją medžiagą su informacija apie Esmya vartojimo saugumą, taip pat rekomendacijas su paciente aptarti visas gydymo galimybes ir gydymo metu stebėti kepenų funkcijos ir endometriumo pokyčius. Pacientėms taip pat bus išduota kortelė, kurioje jos bus informuojamos apie tai, kad būtina stebėti kepenis ir, pasireiškus kepenų pažeidimo simptomams (pvz., nuovargiui, odos pageltonavimui, šlapimo patamsėjimui, pykinimui ir vėmimui), kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Esmya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės.

¹ 2020 m. atliktos vaisto saugumo peržiūros rezultatus rasite [čia](#).

Kaip ir visų vaistų, Esmya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Esmya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Esmya

Esmya buvo registruotas visoje ES 2012 m. vasario 23 d.

Daugiau informacijos apie Esmya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.

Vaistinis preparatas neberegistruotas