



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Esmya dėl gimdos fibromų vartojančioms moterims bus reguliariai atliekami kepenų tyrimai, kol EMA neužbaigs vaisto peržiūros

Naujoms pacientėms kol kas negalima pradėti gydymo šiuo vaistu

Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), gavęs pranešimų apie sunkių kepenų pažeidimą, įskaitant kepenų nepakankamumą, dėl kurio pacientei teko persodinti kepenis, atvejį, šiuo metu atlieka vaistinio preparato Esmya naudos ir rizikos peržiūrą.

Kaip laikiną priemonę, kol ši peržiūra dar neužbaigta, PRAC rekomenduoja moterims, kurios vartoja Esmya dėl gimdos fibromų, reguliariai tikrintis kepenų veiklą.

Gydymo laikotarpiu bent kartą per mėnesį visoms Esmya vartojančioms moterims turėtų būti atliekamas tyrimas kepenų veiklai įvertinti. Esant tyrimų rezultatų nukrypimams nuo normos (jei kepenų fermentų kiekis daugiau kaip 2 kartus viršija viršutinę normos ribą), sveikatos priežiūros specialistas turėtų nutraukti gydymą ir atidžiai stebėti pacientę. Kepenų tyrimus reikėtų pakartoti praėjus 2–4 savaitėms po gydymo nutraukimo.

PRAC taip pat rekomenduoja kol kas nepradėti naujų pacienčių gydymo Esmya ir neskirti dar vieno gydymo šiuo vaistu kurso pacientėms, kurios jau užbaigė vieną gydymo Esmya kursą.

Šiuo metu peržiūrima Esmya sąsąja su sunakus kepenų pažeidimo atvejais. Šios rekomendacijos – tai laikinos priemonės, kuriomis siekiama apsaugoti pacienčių sveikatą, laukiant [2017 m. lapkričio 30 d.](#) pradėtos peržiūros išvados.

Informacija pacientėms

- Esmya, kuriuo gydomos gimdos fibromos, šiuo metu yra peržiūrimas dėl šį vaistą vartojančioms moterims nustatytų sunkių kepenų veiklos sutrikimų atvejų.
- Atsargumo sumetimais, vartojant Esmya, jums reikės pasidaryti kraujo tyrimus, siekiant patikrinti, ar normaliai funkcionuoja jūsų kepenys. Jeigu iš tyrimų rezultatų bus matyti, kad jūsų kepenų veikla sutrikusi, jums taikomas gydymas bus nutrauktas.
- Jeigu jums pasireikštų pykinimas (šleikštulys), vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, apetito sumažėjimas, nuovargis arba pagelstų akys ar oda, nedelsdamos kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti sutrikusios kepenų veiklos požymiai.



- Jeigu netrukus turėtumėte pradėti gydymą Esmya arba naują gydymo Esmya kursą, jūsų gydytojas kol kas nepradės numatyto gydymo, kol EMA neužbaigs šio vaisto peržiūros.
- Jeigu jums taikomas gydymas bus nutrauktas, praėjus 2–4 savaitėms po to, kai nustosite vartoti Esmya, jūsų gydytojas patikrins, ar normaliai funkcionuoja jūsų kepenys.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Gavus pranešimų apie kepenų pažeidimo ir kepenų nepakankamumo vartojant Esmya atvejus, EMA pateikė toliau išdėstytas laikinas rekomendacijas.

- Nepradėkite naujų pacienčių gydymo Esmya ir neskirkite naujo gydymo šiuo vaistu kurso pacientėms, kurios jau užbaigė ankstesnį gydymo kursą.
- Bent kartą per mėnesį visoms pacientėms, kurios vartoja Esmya, atlikite tyrimus kepenų veiklai patikrinti. Jeigu transaminazių kiekis pacientės kraujyje viršytų viršutinę normos ribą daugiau kaip 2 kartus, nutraukite gydymą ir atidžiai stebėkite pacientės būklę. Kepenų tyrimą reikėtų pakartoti praėjus 2–4 savaitėms po gydymo nutraukimo.
- Jeigu pacientėms pasireikštų kepenų pažeidimo požymiai arba simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, dešinės pusės hipochondrinis skausmas, anoreksija, astenija, gelta), nedelsdami patikrinkite transaminazių kiekį jų kraujyje. Jeigu transaminazių kiekis daugiau kaip 2 kartus viršija viršutinę normos ribą, nutraukite gydymą ir atidžiai stebėkite pacientės būklę.
- Informuokite savo pacientės apie kepenų pažeidimo požymius ir simptomus.

Šios rekomendacijos – tai laikinosios priemonės, kurios taikomos laukiant šiuo metu EMA atliekamos Esmya peržiūros išvados. Europos Sąjungoje Esmya išrašantys sveikatos priežiūros specialistai gaus laišką su išsamesne informacija.

Daugiau informacijos apie vaistą

Europos Sąjungoje Esmya buvo įregistruotas 2012 m. pagal ikimenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotų gimdos fibromų (nevėžinių (gerybinių) gimdos auglių) sukiamų sunkių arba vidutinio sunkumo simptomų gydymo indikaciją. Esmya vartojamas iki 3 mėnesių prieš moterims atliekant fibromų šalinimo operaciją, taip pat šis vaistas gali būti skiriamas kitoms moterims, taikant ilgalaikį gydymą šiuo vaistu, bet toks gydymas taikomas su pertraukomis.

Veiklioji Esmya medžiaga ulipristalio acetatas veikia jungdamasis prie ląstelių paviršiuje esančių tikslinių struktūrų (taikinių), prie kurių paprastai jungiasi hormonas progesteronas, taip neleisdamas progesteronui veikti. Kadangi progesteronas gali skatinti fibromų augimą, ulipristalio acetatui slopinant progesterono poveikį, fibromų dydis sumažėja.

Daugiau informacijos apie Esmya rasite [čia](#).

Ulipristalio acetatas taip pat yra vienadozio vaisto ellaOne, kuris įregistruotas pagal skubiosios kontracepcijos indikaciją, veiklioji medžiaga. Vartojant ellaOne, pranešimų apie sunkaus kepenų pažeidimo atvejus negauta, ir dėl šio vaisto kol kas nekilo jokių abejonių.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Esmya peržiūra buvo pradėta 2017 m. lapkričio 30 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengs rekomendacijų rinkinį.

2018 m. vasario 8 d., kai peržiūra dar nebuvo užbaigta, PRAC paskelbė laikinas rekomendacijas.

PRAC galutinės rekomendacijos bus persiustos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priims atitinkamą nuomonę. Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priima visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.