



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (ulipristāla acetāts)

Esmya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Esmya* un kāpēc tās lieto?

Esmya ir zāles vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai. Dzemdes fibroīdi ir labdabīgi dzemdes audzēji.

Esmya lieto tikai sievietēm, kurām vēl nav iestājusies menopauze un kurām fibroīdu embolizācija (neķirurģiska procedūra, lai bloķētu artērijas, kas apgādā fibroīdus) vai operācija nav piemērota vai nav bijusi efektīva.

Šo zāļu aktīvā viela ir ulipristāla acetāts.

Kā lieto *Esmya*?

Esmya var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi dzemdes fibroīdu diagnostikā un ārstēšanā.

Esmya ir pieejamas kā tabletes (5 mg) perorālai lietošanai. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā laikā līdz trīs mēnešiem (vienam ārstēšanas kursam). Ārstēšanas kursu var atkārtot. Ārstēšana vienmēr jāuzsāk menstruālā cikla pirmās nedēļas laikā.

Papildu informāciju par *Esmya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Esmya* darbojas?

Esmya aktīvā viela ulipristāla acetāts bloķē aktivitāti hormonam progesteronam, kas organismā ir iesaistīts dzemdes sienas augšanas regulēšanā. Dažām sievietēm progesterons var veicināt fibroīdu augšanu, kas var izraisīt tādu simptomus kā smagu dzemdes asiņošanu (dzemdes asiņošanu menstruālā cikla laikā vai neatkarīgi no tā), anēmiju (samazinātu sarkano asins šūnu skaitu) un sāpes vēderā (sāpes sakarā ar menstruālo ciklu). Kad progesterona aktivitāte ir bloķēta, fibroīdu šūnas pārstāj dalīties un galu galā iet bojā, kas samazina fibroīdus un mazina to izraisītos simptomus.

Kādi *Esmya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar 549 sievietēm, kurām plānota dzemdes fibroīdu ķirurģiska ārstēšana, *Esmya* uzlaboja dzemdes fibroīdu simptomus.



Pirmajā pētījumā dzemdes asiņošana samazinājās 92 % sieviešu, kuras lietoja *Esmya* trīs mēnešus (vienu ārstēšanas kursu), salīdzinājumā ar 19 % sieviešu, kuras saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Turklāt fibroīdu izmērs bija mazāks pēc ārstēšanas ar *Esmya* salīdzinājumā ar placebo.

Otrajā pētījumā trīs mēnešus ilga *Esmya* lietošana bija tikpat efektīva kā leiprorelīna (citu zāļu fibroīdu ārstēšanai) lietošana dzemdes asiņošanas samazināšanai, jo asiņošana samazinājās 90 % sieviešu, kuras ārstēšanā saņēma *Esmya*, salīdzinājumā ar 89 % sieviešu, kuras tika ārstētas ar leiprorelīnu.

Ilgstošu ārstēšanu ar *Esmya* pētīja pamatpētījumā, iesaistot 451 sievieti, kurām nozīmēja četrus trīs mēnešu kursus ar *Esmya*. *Esmya* 5 mg lietotāju grupā 49 % sieviešu (95 no 195 sievietēm, kuras tika novērtētas) smērēšanās (minimāla dzemdes asiņošana) neilga ilgāk par vienu dienu piecu nedēļu intervāla laikā pēc katra ārstēšanas kursa un 70 % sieviešu smērēšanās neilga ilgāk par vienu dienu piecu nedēļu intervāla laikā pēc ceturtā ārstēšanas kursa. Tika samazināts arī fibroīdu izmērs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Esmya*?

Visbiežākās *Esmya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientēm) ir amenoreja (menstruāciju trūkums), endometrija sabiezēšana (dzemdes gļotādas sabiezēšana) un karstuma viļņi.

Esmya nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, sievietēm ar asiņošanu no dzimumorgāniem, kuras iemesls nav dzemdes fibroīdi, sievietēm ar dzemdes, dzemdes kakla, olnīcu vai krūts vēzi, vai arī sievietēm ar aknu darbības traucējumiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Esmya*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Esmya* ir reģistrētas?

Esmya ir efektīvas, samazinot simptomus, kā arī dzemdes fibroīdu izmēru, lietojot līdz četriem ārstēšanas kursiem.

Tā kā sievietēm, kuras lieto šīs zāles, ir novēroti reti, bet nopietni aknu bojājuma gadījumi (ar aknu transplantāciju nepieciešamību), Eiropas Zāļu aģentūra ieteica tās ierobežot lietošanai tikai tām sievietēm, kurām operācija vai dzemdes fibroīdu embolizācija nav piemērota vai nav bijusi efektīva. Ir veikti pasākumi, lai mazinātu smaga aknu bojājuma risku¹. Lai gan dažām pacientēm tika novērota endometrija sabiezēšana, parasti pēc ārstēšanas pārtraukšanas tā izzūd.

Tādēļ Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Esmya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Esmya* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Esmya*, nodrošinās, lai ārsti, kuri izrakstīs šīs zāles, saņem izglītojošu materiālu ar informāciju par to drošumu, tostarp ieteikumus visu ārstēšanas iespēju apspriešanai ar pacientēm, kā arī aknu darbības un endometrija izmaiņu uzraudzībai ārstēšanas laikā. Arī pacientēm tiks izsniegta kartīte ar informāciju par aknu bojājuma risku, aknu darbības uzraudzības un sazināšanās ar ārstu nepieciešamību aknu bojājuma simptomu (piemēram, noguruma, ādas dzeltenes, tumša urīna, slikta dūša un vemšanas) attīstības gadījumā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, lai garantētu drošu un efektīvu *Esmya* lietošanu.

¹ Rezultātus 2020. gadā veiktajam drošuma pārskatam skatīt [šeit](#).

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Esmya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Esmya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Esmya*

2012. gada 23. februārī *Esmya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par *Esmya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī.

Zāles vairs nav reģistrētas