



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 11. janvāris
EMA/24778/2021

Ulipristāla acetāts dzemdes fibroīdu ārstēšanai: EMA iesaka ierobežot lietošanu

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2020. gada 12. novembrī ieteica ierobežot ulipristāla acetātu 5 mg saturošo zāļu (*Esmya* un ģenērisko zāļu) lietošanu saistībā ar smagu aknu bojājumu gadījumiem. Šīs zāles tagad drīkst lietot tikai dzemdes fibroīdu ārstēšanai sievietēm pirms menopauzes, kurām ķirurģiskas procedūras (tostarp dzemdes fibroīdu embolizācija) nav piemērotas vai nav iedarbojušās. Šīs zāles nedrīkst lietot dzemdes fibroīdu simptomu kontrolēšanai, gaidot ķirurģisko ārstēšanu.

Informācija par aknu mazspējas risku (kuras dēļ dažos gadījumos nepieciešama aknu transplantācija) tiks pievienota ulipristāla acetātu 5 mg saturošo zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai, kā arī iekļauta ārstiem paredzētajos izglītojošajos materiālos un pacientu informācijas kartēs.

Par drošumu atbildīgā EMA komiteja (PRAC) pārskatīja smagu aknu bojājumu gadījumus, lietojot ulipristāla acetātu 5 mg, un konstatēja, ka nav iespējams noteikt ne to, kurām pacientēm ir vislielākais aknu bojājuma risks, ne arī to, kādi pasākumi varētu mazināt risku. Tāpēc PRAC ieteica netirgot šīs zāles Eiropas Savienībā.

CHMP apstiprināja PRAC veikto aknu bojājumu riska izvērtējumu. Taču CHMP ņēma vērā to, ka ulipristāla acetāta 5 mg sniegtie ieguvumi dzemdes fibroīdu ārstēšanā var pārsniegt šo risku sievietēm, kurām nav citu ārstēšanas iespēju. Tāpēc CHMP ieteica, ka šīm zālēm arī turpmāk vajadzētu būt pieejamām, lai ārstētu sievietes pirms menopauzes, kurām nevar veikt ķirurģisku operāciju (vai kurām ķirurģiska ārstēšana nav iedarbojusies).

Ulipristāla acetāts ir reģistrēts arī kā vienas devas avārijas kontracepcijas zāles (ar tirdzniecības nosaukumu *ellaOne* un citiem). Nav paustas bažas par aknu bojājumiem, lietojot vienas devas avārijas kontracepcijas līdzekļus, un šis ieteikums neattiecas uz šādām zālēm.

CHMP ieteikums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura izdeva juridiski saistošu lēmumu. Ulipristāla acetātu 5 mg saturošo zāļu lietošana dzemdes fibroīdu ārstēšanai piesardzības nolūkā ir apturēta, kamēr tiek gaidīts šīs pārskatīšanas procedūras iznākums.

Informācija pacientiem

- Ārsts Jums izrakstīs ulipristāla acetātu 5 mg saturošas zāles dzemdes fibroīdu (nejaundabīgu izaugumu dzemdē) ārstēšanai tikai šādos gadījumos:
 - ja Jums vēl nav iestājusies menopauze un



- ja Jums šo slimību nevar ārstēt ar ķirurģisku operāciju vai operācija nav iedarbojusies.
- Sievietēm, kuras lietoja ulipristāla acetātu 5 mg, ir radušies smagi aknu bojājumi, kuru dēļ dažos gadījumos var būt nepieciešama aknu transplantācija. Ārsts ar Jums pārrunās, vai Jūsu vajadzība pēc ārstēšanas pārsniedz šo risku.
- Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu aknu stāvokli pirms ulipristāla acetāta 5 mg lietošanas, tās laikā un pēc ārstēšanas beigām.
- Izlasiet kartīti, kuru saņēmat kopā ar ulipristāla acetātu 5 mg saturošajām zālēm, jo tur norādīts, kā rīkoties, ja Jums rodas kādas aknu bojājumu pazīmes.
- Ja Jums rodas kādas aknu bojājumu pazīmes, piemēram, ādas dzeltēšana, tumšs urīns, slikta dūša vai vemšana, Jums jāpārtrauc ulipristāla acetāta 5 mg lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.
- Ja Jums ir jautājumi vai bažas par terapiju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Ulipristāla acetātu 5 mg saturošās zāles drīkst izrakstīt dzemdes fibroīdu ārstēšanai tikai sievietēm pirms menopauzes, kurām nevar veikt ķirurģisku operāciju vai dzemdes fibroīdu embolizāciju vai kurām ķirurģiskā operācija nav bijusi sekmīga.
- Ulipristāla acetāta 5 mg lietošana tiek ierobežota, pamatojoties uz ziņojumiem par smagiem aknu bojājumiem, kuru dēļ reizēm nepieciešama aknu transplantācija.
- Pirms pacientes ārstēšanas ar ulipristāla acetātu 5 mg:
 - zāļu izrakstītājiem ar pacienti jāapspiež visas pieejamās ārstēšanas iespējas;
 - zāļu izrakstītājiem jākonsultē pacientes par aknu mazspējas risku un ar to saistīto vajadzību pēc aknu transplantācijas.
- Kaut gan nav identificēti aknu bojājumu riska faktori, lietojot ulipristāla acetātu 5 mg, vai riska mazināšanas pasākumi, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro zāļu apraksts (tostarp informācija par kontrindikācijām un ieteikumi par aknu darbības uzraudzīšanu), kā arī ārstiem paredzētā rokasgrāmata par zāļu izrakstīšanu, kas attiecas uz šīm zālēm.
- Pacientiem jāiesaka vērot, vai nerodas aknu bojājumu pazīmes un simptomi.

Papildinformācija par zālēm

Ulipristāla acetāts 5 mg tika reģistrēts (kā *Esmya* un *Ulipristal Acetate Gedeon Richter*), lai ārstētu vidēji smagus vai smagus dzemdes fibroīdu (nejaundabīgu audzēju dzemdē) simptomus sievietēm, kurām vēl nav iestājusies menopauze. Šīs zāles lietoja vai nu ne ilgāk kā 3 mēnešus pirms ķirurģiskās operācijas fibroīdu izņemšanai, vai ilgstoši, bet ar pārtraukumiem ārstēšanā sievietēm, kurām nevar veikt ķirurģisko operāciju.

Esmya (ulipristāla acetāts) visā ES tika reģistrētas 2012. gadā. Šīm zālēm 2018. gadā tika veikta iepriekšējā pārskatīšanas procedūra. *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* visā ES tika reģistrētas

2018. gadā. Nacionālo procedūru veidā vairākās ES valstīs ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem ir reģistrētas ģenēriskās ulipristāla acetāta zāles.

Plašāka informācija par [Esmya](#) un [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) ir pieejama EMA tīmekļa vietnē.

Vairāk par procedūru

Esmya, *Ulipristal Acetate Gedeon Richter* un ģenērisko zāļu pārskatīšana tika uzsākta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Vispirms pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma izvērtēšanu atbildīgā komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopu.

PRAC sagatavotie ieteikumi tika nosūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2021. gada 11. janvārī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.