



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Esmya (*acetat tal-ulipristal*)

Ħarsa ġenerali lejn Esmya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Esmya u għal xiex jintuża?

Esmya hu medicina għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru. Fibrojdi fl-utru huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (utru).

Esmya huwa biss għall-użu fuq nisa li għandhom ma waslux għall-menopawża u li fuqhom l-embolizzazzjoni tal-fibrojdi (proċedura mhux kirurġika li timblokka l-arterji li jitimghu lill-fibrojdi) jew il-kirurġija ma jkunux adegwati jew ma ħadmux.

Il-medicina fiha s-sustanza attiva acetat tal-ulipristal.

### Kif jintuża Esmya?

Esmya jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' fibrojdi fl-utru.

Esmya jiġi bħala pilloli (5 mg) li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum sa tliet xhur (kors ta' kura wieħed). Il-kors ta' kura jista' jiġi ripetut. Il-kura dejjem għandha tinbeda matul l-ewwel ġimgħa ta' ciklu mestrwali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Esmya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Esmya?

Is-sustanza attiva f'Esmya, l-acetat tal-ulipristal, timblokka l-attività tal-proġesteron, ormon involut fil-kontroll tat-tkabbir tal-kisja tal-ġuf. F'xi nisa, il-proġesteron jista' jippromwovi t-tkabbir ta' fibrojdi, li jistgħu jikkawżaw emorraġija qawwiya mill-utru (emorraġija mill-ġuf matul jew barra l-perjodu ta' mestrwazzjoni), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demm ħomor) u wġiġħ addominali (bħal uġiġħ mestrwali). Meta l-attività tal-proġesteron tiġi mblukkata, iċ-ċelloli tal-fibrojdi jieqfu jinqas u eventwalment imutu, u dan inaqqas id-daqs tal-fibrojdi u jnaqqas is-sintomi kkawżati minnhom.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Esmya li ħarġu mill-istudji?

Esmya tejjeb is-sintomi ta' fibrojdi fl-utru f'żewġ studji elwenin li involvew 549 mara li kellha ssirilhom kirurġija biex jitneħħew il-fibrojdi.



Fl-ewwel studju, l-emorraġija mill-utru tnaqqset fi 92 % tan-nisa li kienu qed jieħdu Esmya għal tliet xhur (kors ta' kura wieħed) meta mqabbel ma' 19 % tan-nisa li kienu qed jieħdu placebo (kura finta). Id-daqs tal-fibrojdji kien ukoll iżgħar wara l-kura b'Esmya milli bi placebo.

Fit-tieni studju, Esmya meħud għal tliet xhur kien effettiv daqs leuprorelin (medicina oħra għall-fibrojdji) fit-tnaqqis ta' emorraġija qawwija mill-utru, bl-emorraġija tonqos f'90 % tan-nisa kkurati b'Esmya meta mqabbel ma' 89 % tan-nisa kkurati b'leuprorelin.

Il-kura fit-tul b'Esmya giet investigata fi studju ewlieni li involva 451 mara li ngħataw erba' korsijiet ta' tliet xhur ta' Esmya. 49 % tan-nisa li rċewew 5 mg Esmya (95 mill-195 mara li ġew iavalutati) ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm (emorraġija minima mill-utru) f'5 ġimgħat wara kull kors ta' kura, u 70 % ma kellhomx aktar minn jum wieħed ta' demm f'5 ġimgħat fit-tliem tar-raba' kors ta' kura. Id-daqs tal-fibrojdji tnaqqas ukoll.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Esmya?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Esmya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma amenorrea (nuqqas ta' perjodu ta' mestrwazzjoni), thaxxin fl-endometriju (thaxxin fil-kisja tal-ġuf) u fwawar.

Esmya m'għandux jintuza f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin ireddeghu, li jkollhom emorraġija mill-parti genitali għal raġunijiet oħra minbarra fibrojdi fl-utru, li jkollhom kanċer tal-ġuf, taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf), tal-ovarji jew tas-sider, jew li jkollhom problemi tal-fwied.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Esmya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Esmya ġie awtorizzat?**

Esmya huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kif ukoll tad-daqs tal-fibrojdji fl-utru meta jintuza għal massimu ta' 4 korsijiet ta' kura.

Minhabba li seħħew każijiet rari iżda serji ta' ħsara fil-fwied (bi ħtieġa għal trapjant tal-fwied) f'nisa li jkunu qegħdin jieħdu l-medicina, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat li għandha tiġi ristretta għall-użu biss f'nisa li fuqhom il-kirurgija jew l-embolizzazzjoni tal-fibrojdji fl-utru mhumie x adegwati jew ma jkunux ħadmu. Gew introdotti miżuri sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ħsara severa fil-fwied.<sup>1</sup> Għalkemm f'xi pazjenti seħħ xi thaxxin tal-endometriju, normalment dan sparixxa wara li twaqqfet il-kura.

Għaldaqstant l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Esmya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Esmya?**

Il-kumpanija li tqiegħed Esmya fis-suq ser tiżgura li t-tobba li huma mistennija jippreskrivu din il-medicina jirċievu materjal edukattiv b'informazzjoni dwar is-sigurtà tiegħu, inklużi rakkomandazzjonijiet għal diskussjoni mal-pazjenti dwar l-opzjonijiet kollha ta' kura, u għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied u tat-tibdil fl-endometriju matul il-kura. Ser tingħata wkoll kard lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' ħsara fil-fwied, il-ħtieġa għall-monitoraġġ tal-fwied u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi ta' ħsara fil-fwied (bħal għeja, sfurija tal-ġilda, urina skura, nawsja u rimettar).

<sup>1</sup> Ara r-riżultat tar-rieżami tas-sigurtà li sar fl-2020 [hawnhekk](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet għall-użu sigur u effettiv ta' Esmya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Esmya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Esmya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Esmya**

Esmya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fit-23 ta' Frar 2012.

Aktar informazzjoni dwar Esmya tinstab fis-sit web tal-Aġenzij:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.