



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Nisa li qegħdin jieħdu Esmya għal fibrojdi fl-utru għandhom jagħmlu testijiet tal-fwied regolari waqt li r-reviżjoni tal-EMA għadha għaddejja

L-ebda pazjenta ġdida m'għandha tibda l-kura għalissa

Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA bħalissa qiegħed jirrevedi l-benefiċċji u r-riskji b'Esmya, wara rapporti ta' ħsara serja fil-fwied, inkluż insuffiċjenza tal-fwied li wasslet għal trapjant.

Bħala miżura temporanja waqt li kienet għadha għaddejja r-reviżjoni, il-PRAC irrakkomanda monitoraġġ regolari tal-fwied għal nisa li qegħdin jieħdu Esmya għal fibrojdi fl-utru.

In-nisa kollha li qegħdin jieħdu Esmya għandhom jagħmlu test tal-funzjoni tal-fwied tal-inqas darba fix-xahar waqt il-kura. Jekk it-test ikun anormali (livelli tal-enzimi tal-fwied aktar minn darbtejn tal-limitu massimu tan-normal), il-professjonista tal-kura tas-saħħa għandu jwaqqaf il-kura u jimmonitorja l-pazjenta mill-qrib. It-testijiet tal-fwied għandhom jiġu ripetuti ġimagħtejn sa 4 ġimgħat wara t-twaqqif tal-kura.

Il-PRAC qiegħed jirrakkomanda wkoll li l-ebda pazjenta ġdida ma tinbeda fuq Esmya u li l-ebda pazjenta li tkun lestiet kors ta' kura m'għandha tibda oħra għalissa.

Qiegħda tiġi riveduta rabta bejn Esmya u każijiet ta' ħsara serja fil-fwied. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma miżuri temporanji sabiex jipproteġu s-saħħa tal-pazjenti, sakemm il-konkluzjoni tar-reviżjoni ta' Esmya li bdiet fit-[30 ta' Novembru 2017](#) għadha pendenti.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Esmya, li jintuża biex jikkura fibrojdi fl-utru, qiegħed jiġi rrevedut minħabba każijiet ta' problemi serji fil-fwied li seħħew f'nisa li kienu qegħdin jieħdu l-medicina.
- Bħala prekawzjoni, waqt li tkun qiegħda tiegħu Esmya, inti ser tkun meħtieġa tagħmel testijiet tad-demm biex tivverifika li l-fwied tiegħek qiegħed jaħdem tajjeb. Jekk it-testijiet jindikaw li għandek problema fil-fwied, il-kura tiegħek ser titwaqqaf.
- Jekk ikollok dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, uġiġh fil-parti ta' fuq taż-żaqq, nuqqas ta' aptit, għeja jew sfurija tal-għajnejn jew tal-ġilda, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fil-fwied.



- Jekk ser tibda kura b'Esmya jew ser tibda kors ġdid ta' kura, it-tabib tiegħek ser jippostponi l-kura tiegħek sakemm ir-reviżjoni tal-EMA tal-medicina tkun lesta.
- Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, it-tabib tiegħek ser jivverifika kemm qiegħed jaħdem tajjeb il-fwied tiegħek ġimagħtejn sa 4 ġimgħat wara li tieqaf tiehu Esmya.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Wara rapporti ta' ħsara fil-fwied u insuffiċjenza tal-fwied b'Esmya, l-EMA għamlet ir-rakkomandazzjonijiet temporanji li ġejjin:

- Tibdiex pazjenti ġodda fuq Esmya jew korsijiet ta' kura ġodda f'pazjenti li diġà lestew wieħed preċedenti.
- Agħmel testijiet tal-funzjoni tal-fwied tal-inqas darba fix-xahar għall-pazjenti kollha li jkunu qegħdin jiehdu Esmya. Jekk il-pazjenta tiżviluppa livelli ta' transaminażi aktar minn darbtejn il-limitu massimu tan-normal, waqqaf il-kura u mmonitorja l-pazjenta mill-qrib. It-test tal-fwied għandu jiġi ripetut ġimagħtejn sa 4 ġimgħat wara t-twaqqif tal-kura.
- Għal kull pazjenta b'sinjali jew b'sintomi konsistenti ma' ħsara fil-fwied (bħal dardir, rimettar, uġiġh ipokondriku fin-naħa tal-lemin, uġiġh, anoressija, astenija, suffejra), ivverifika l-livelli tat-transaminażi immedjatament. Jekk il-livelli tat-transaminażi jkunu aktar minn darbtejn il-limitu massimu tan-normal, waqqaf il-kura u mmonitorja l-pazjenta mill-qrib.
- Informa lill-pazjenti tiegħek dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ħsara fil-fwied.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma miżuri temporanji, sakemm il-konkluzjoni ta' reviżjoni tal-EMA ta' Esmya li għadha għaddejja għadha pendent. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu Esmya fl-UE ser jirċievu ittra b'aktar dettalji.

Aktar dwar il-medicina

Esmya ġie awtorizzat fl-UE fl-2012 għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru, li huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) fl-utru, f'nisa li ma waslux sal-menopawża. Dan jintuża sa 3 xhur qabel in-nisa jkollhom intervent kirurġiku biex jitneħħew il-fibrojdi u jista' jintuża wkoll f'nisa oħra għal żmien twil iżda b'pawżi fil-kura.

Is-sustanza attiva f'Esmya, l-aċetat ulipristal, taħdem billi tehel mal-miri fuq iċ-ċelloli (riċetturi) li l-ormon tal-proġesteron normalment jehel magħhom, li b'hekk tipprevjeni milli l-proġesteron ikollu l-effett tiegħu. Peress li l-proġesteron jista' jippromwovi t-tkabbir tal-fibrojdi, billi jipprevjeni l-effetti tal-proġesteron, l-aċetat ulipristal tnaqqas id-daqs tal-fibrojdi.

Aktar informazzjoni dwar Esmya tista' tinsab [hawn](#).

L-aċetat ulipristal hija wkoll is-sustanza attiva ta' medicina ta' doża waħda awtorizzata għal kontraċettiv ta' emerġenza, ellaOne. Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' ħsara serja fil-fwied b'ellaOne u fil-prezent, m'hemm l-ebda tħassib b'din il-medicina.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Esmja nbdiel fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea fit-30 ta' Novembru 2017, skont [L-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-reviżjoni qiegħda ssir mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li ser jagħmel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Fit-8 ta' Frar 2018, filwaqt li r-reviżjoni għadha għaddejja, il-PRAC hareġ rakkomandazzjonijiet temporanji.

Ir-rakkomandazzjonijiet finali tal-PRAC ser jintbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar il-medicini għal użu mill-bniedem, li ser jadotta opinjoni finali. L-istadju finali tal-proċedura ta' reviżjoni huwa l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.