



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Jannar 2021
EMA/24778/2021

Ulipristal acetate għall-fibrojdji fl-utru: L-EMA tirrakkomanda li jiġi ristrett l-użu

Fit-12 ta' Novembru 2020, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA rrakkomanda li jiġi ristrett l-użu ta' mediċini li fihom ulipristal acetate 5 mg (Esmya u mediċini ġeneriċi) minħabba każijiet ta' ħsara serja fil-fwied. Il-mediċini issa jistgħu jintużaw biss għall-kura tal-fibrojdji fl-utru f'nisa ta' qabel il-menopawża li għalihom proċeduri kirurġiċi (inkluż l-embolizzazzjoni tal-fibrojdji fl-utru) mhumiex adegwati jew li ma ħadmx fuqhom. Il-mediċini ma għandhomx jintużaw biex jikkontrollaw sintomi ta' fibrojdi fl-utru waqt li persuna tkun qed tistenna kura kirurġika.

Informazzjoni dwar ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-fwied (li f'xi każijiet tkun teħtieġ trapjant tal-fwied) ser tiżdied mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u mal-fuljetti ta' tagħrif għall-mediċini li fihom ulipristal acetate 5 mg kif ukoll f'materjal edukattiv għat-tobba u f'kards għall-pazjenti.

Ir-rieżami min-naħa tal-kumitat tas-sigurtà (PRAC) tal-EMA ta' ħsara serja fil-fwied b'ulipristal acetate 5 mg sab li ma kienx possibbli li jiġu identifikati l-aktar pazjenti f'riskju ta' ħsara fil-fwied u lanqas miżuri li jistgħu jnaqqsu r-riskju. Il-PRAC għalhekk ta parir li dawn il-mediċini ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq fl-UE.

Is-CHMP awtorizza l-valutazzjoni tal-PRAC tar-riskju ta' ħsara fil-fwied. Minkejja dan, ikkunsidra li l-benefiċċji ta' ulipristal acetate 5 mg fil-kontroll tal-fibrojdji jistgħu jegħlbu dan ir-riskju f'nisa li ma għandhom l-ebda alternattiva oħra ta' kura. B'konsegwenza ta' dan, is-CHMP irrakkomanda li l-mediċina tibqa' disponibbli għall-kura ta' nisa ta' qabel il-menopawża li ma setax issirilhom kirurġija (jew li fuqhom il-kirurġija ma kinitx ħadmet).

Ulipristal acetate huwa awtorizzat ukoll bħala mediċina għal kontraċezzjoni ta' emerġenza ta' doża waħda (ellaOne u ismijiet kummerċjali oħrajn). Ma tqajjem l-ebda tħassib dwar ħsara fil-fwied b'dawn il-mediċini ta' kontraċezzjoni ta' emerġenza ta' doża waħda u din ir-rakkomandazzjoni ma taffettwahomx.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea għal deċiżjoni legalment vinkolanti. L-użu ta' mediċini li fihom ulipristal acetate 5 mg għall-fibrojdji fl-utru ġie sospiż bħala prekawżjoni sakemm joħroġ l-eżitu ta' dan ir-rieżami.

Informazzjoni għall-pazjenti

- It-tabib tiegħek se jordnalek mediċina li fiha ulipristal acetate 5 mg għall-kura ta' fibrojdi fl-utru (tkabbir fil-ġuf li mhuwiex kanċeruż) biss jekk:



- ma lhaqtx il-menopawża u
- ma jistax ikollok operazzjoni għall-kundizzjoni jew jekk l-operazzjoni ma tkunx irnexxiet.
- Seħħet hsara serja fil-fwied f'nisa li kienu qed jiehdu ulipristal acetate 5 mg, u dan jista' jwassal għal trapjant tal-fwied f'certu każijiet. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk il-bżonn tiegħek għall-kura jegħlibx dan ir-riskju.
- Se jkollok test tad-demem biex jiġi ċcekkjat il-fwied tiegħek qabel ma tieħu ulipristal acetate 5 mg, matul il-kura tiegħek u wara li l-kura tiegħek.
- Aqra l-kard li ngħatajt mal-medicina li fiha ulipristal acetate 5 mg tiegħek minhabba li tgħidlek x'għandek tagħmel jekk ikollok xi sinjali ta' hsara fil-fwied.
- Għandek twaqqaf il-kura b'ulipristal acetate 5 mg u tkellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk ikollok xi sinjali ta' hsara fil-fwied bħal sfura fil-ġilda, awrina skura, dardir jew rimettar.
- Tkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi mistoqsija jew tħassib dwar il-kura tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ulipristal acetate 5 mg għandu jingħata b'ricetta ta' tabib biss għall-kura ta' fibrojdi fl-utru f'nisa ta' qabel il-menopawża li ma tistax issirilhom kirurgija jew embolizzazzjoni tal-fibrojdi fl-utru, jew li fuqhom il-proċedura kirurgika ma tkunx irnexxiet.
- L-użu ta' ulipristal acetate 5 mg huwa ristrett minhabba rapporti ta' hsara serja fil-fwied, li xi kultant kienu jeħtieġ trapjant tal-fwied.
- Qabel kura b'ulipristal acetate 5 mg:
 - il-preskriventi għandhom jiddiskutu man-nisa l-għażliet kollha ta' kura disponibbli
 - il-preskriventi għandhom jagħtu parir lin-nisa dwar ir-riskju ta' insufficjenza tal-fwied u l-bżonn sussegwenti għal trapjant tal-fwied.
- Għalkemm il-fatturi ta' riskju għal hsara fil-fwied b'ulipristal acetate 5 mg jew miżuri speċifiċi biex jitnaqqas ir-riskju ma ġewx identifikati, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom isegwu s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (inklużi kontraindikazzjonijiet u rakkomandazzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied) kif ukoll il-gwida tat-tabib dwar l-għoti tal-medicina b'ricetta ta' tabib li hija disponibbli għall-medicina.
- Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jimmonitorjaw is-sinjali u s-sintomi ta' hsara fil-fwied.

Aktar dwar il-medicina

Ulipristal acetate 5 mg kien awtorizzat (bħala Esmya u Ulipristal Acetate Gedeon Richter) għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru (tumuri mhux kanċerużi tal-ġuf) f'nisa li ma kinux laħqu l-menopawża. Kien jintuża jew sa 3 xhur qabel il-kirurgija biex jitneħħew il-fibrojdi jew fuq perjodu ta' żmien twil iżda b'pawzi fil-kura f'nisa li ma setgħetx issirilhom kirurgija.

Esmya (ulipristal acetate) kien awtorizzat fl-UE kollha fl-2012. Kien is-sugġett ta' rieżami preċedenti fl-2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter kien awtorizzat fl-UE kollha fl-2018. Medicini ġeneriċi li fihom

ulipristal acetate ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali f'diversi pajjiżi tal-UE taħt diversi ismijiet kummerċjali.

Aktar informazzjoni dwar [Esmya](#) u [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter u ġeneriċi nbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni tal-kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li hu inkarigat mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fil-11 ta' Jannar 2021.