



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*octan uliprystalu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Esmya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Esmya i w jakim celu się go stosuje

Esmya jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy. Mięśniaki macicy są niezłośliwymi (łagodnymi) guzami macicy.

Lek Esmya stosuje się wyłącznie u kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy i które nie kwalifikują się do embolizacji mięśniaków (zabiegu nieoperacyjnego polegającego na zablokowaniu tętnic, które zasilają mięśniaki) lub u których ten zabieg lub operacja nie powiodły się.

Substancją czynną zawartą w leku jest octan uliprystalu.

Jak stosować lek Esmya

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu mięśniaków macicy.

Lek Esmya jest dostępny w postaci tabletek (5 mg) przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę przez okres do trzech miesięcy (jeden cykl leczenia). Cykl leczenia można powtórzyć. Leczenie należy zawsze rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia cyklu miesięczkowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Esmya znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Esmya

Substancja czynna zawarta w leku Esmya, octan uliprystalu, blokuje aktywność progesteronu, hormonu biorącego udział w kontrolowaniu wzrostu błony wyściełającej macicę. U niektórych kobiet progesteron może pobudzać wzrost mięśniaków, które mogą wywoływać obfite krwawienia z macicy (krwawienie z macicy podczas miesiączki lub poza krwawieniem miesięczkowym), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych) i bóle brzucha (takie jak ból towarzyszący krwawieniu miesięczkowemu). W wyniku zablokowania działania progesteronu komórki mięśniaków przestają się dzielić i w końcu obumierają, co zmniejsza mięśniaki i łagodzi wywoływane przez nie objawy.



Korzyści ze stosowania leku Esmya wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 549 kobiet mających przejść zabieg chirurgiczny w celu usunięcia mięśniaków wykazano, że lek Esmya łagodzi objawy mięśniaków macicy.

W pierwszym badaniu do zmniejszenia nasilenia krwawień z macicy doszło u 92% kobiet stosujących lek Esmya przez 3 miesiące (jeden cykl leczenia) w porównaniu z 19% kobiet, które otrzymywały placebo (leczenie pozorowane). Po zastosowaniu leku Esmya wielkość mięśniaków także zmniejszała się w porównaniu ze stosowaniem placebo.

W drugim badaniu skuteczność stosowania leku Esmya podawanego przez 3 miesiące w zmniejszaniu obfitych krwawień z macicy była taka sama jak skuteczność leuproreliny (innego leku stosowanego w leczeniu mięśniaków); nasilenie krwawień zmniejszyło się u 90% kobiet otrzymujących lek Esmya w porównaniu z 89% kobiet leczonych leuproreliną.

Długoterminowe stosowanie leku Esmya oceniano w ramach badania głównego, w którym wzięło udział 451 kobiet otrzymujących cztery 3-miesięczne cykle leku Esmya. 49% kobiet przyjmujących 5 mg leku Esmya (95 ze 195 ocenianych kobiet) miało maksymalnie jeden dzień plamienia (minimalne krwawienie z macicy) przez 5 tygodni po każdym z cykli leczenia, a 70% miało maksymalnie jeden dzień plamienia w ciągu 5 tygodni po zakończeniu czwartego cyklu leczenia. Doszło również do zmniejszenia wielkości mięśniaków.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Esmya

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Esmya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: brak miesiączki, zwiększenie grubości endometrium (zwiększenie grubości błony wyściełającej macicę) i uderzenia gorąca.

Leku Esmya nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet karmiących piersią, pacjentek z krwawieniem z dróg rodnych z jakichkolwiek przyczyn innych niż mięśniaki macicy oraz u kobiet z nowotworem złośliwym macicy, szyjki macicy, jajnika lub gruczołu piersiowego albo mających problemy z wątrobą.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Esmya znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Esmya w UE

Lek Esmya stosowany w maksymalnie 4 cyklach leczenia jest skuteczny w zakresie łagodzenia objawów oraz zmniejszania mięśniaków macicy.

Ze względu na rzadkie, ale poważne przypadki uszkodzenia wątroby (z koniecznością przeszczepu wątroby) u kobiet stosujących ten lek Europejska Agencja Leków zaleciła, że należy ograniczyć stosowanie leku wyłącznie do kobiet, u których zabieg chirurgiczny lub embolizacja mięśniaków macicy nie są odpowiednie lub były nieskuteczne. Wprowadzono środki służące zminimalizowaniu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.¹ Chociaż u niektórych pacjentek doszło do zwiększenia grubości endometrium, zazwyczaj ustępowało ono po zakończeniu leczenia.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Esmya przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

¹ Wyniki oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej w 2020 r. znajdują się [tutaj](#).

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Esmya

Firma, która wprowadza lek Esmya do obrotu, zapewni wszystkim lekarzom mogącym przepisać ten lek dostęp do materiałów edukacyjnych zawierających informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, w tym zalecenia dotyczące omawiania wszystkich opcji leczenia z pacjentkami oraz monitorowania czynności wątroby i zmian endometrium w trakcie leczenia. Pacjentki otrzymają także kartę zawierającą informacje o ryzyku uszkodzenia wątroby, konieczności monitorowania czynności wątroby i skontaktowania się z lekarzem w przypadku pojawienia się u nich objawów uszkodzenia wątroby (takich jak zmęczenie, żółte zabarwienie skóry, ciemniejsza barwa moczu, nudności i wymioty).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Esmya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Esmya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Esmya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentek.

Inne informacje dotyczące leku Esmya

Lek Esmya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 23 lutego 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Esmya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.