



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09.02.2018 r.
EMA/76828/2018

Kobiety przyjmujące lek Esmya z powodu mięśniaków macicy będą musiały regularnie wykonywać badania wątroby w trakcie ponownej oceny leku przez EMA

Nowe pacjentki nie powinny na razie rozpoczynać leczenia

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działający w ramach EMA dokonuje obecnie ponownej oceny korzyści i ryzyka związanego z lekiem Esmya w następstwie zgłoszeń poważnego uszkodzenia wątroby, w tym niewydolności wątroby prowadzącej do przeszczepu.

PRAC zalecił, aby w ramach tymczasowych środków w trakcie ponownej oceny prowadzić regularne monitorowanie wątroby u kobiet przyjmujących lek Esmya z powodu mięśniaków macicy.

Wszystkie kobiety przyjmujące lek Esmya powinny co najmniej raz w miesiącu w trakcie leczenia wykonywać test czynnościowy wątroby. W razie nieprawidłowego wyniku testu (aktywność enzymów wątrobowych wyższa niż 2-krotność górnej granicy normy) lekarz powinien przerwać leczenie i uważnie monitorować pacjentkę. Badania wątroby należy powtarzać przez 2 do 4 tygodni po przerwaniu leczenia.

PRAC zaleca także, aby na razie nie rozpoczynano podawania leku Esmya nowym pacjentkom ani kolejnego cyklu leczenia u pacjentek, które ukończyły już jeden cykl leczenia.

Obecnie oceniany jest związek między lekiem Esmya a przypadkami poważnego uszkodzenia wątroby. Zalecenia te są tymczasowymi środkami mającymi na celu ochronę zdrowia pacjentek w oczekiwaniu na wnioski z ponownej oceny leku Esmya, którą rozpoczęto dnia [30 listopada 2017 r.](#)

Informacje dla pacjentek

- Ponowna ocena leku Esmya, stosowanego w leczeniu mięśniaków macicy, jest prowadzona ze względu na przypadki poważnych problemów z wątrobą, które wystąpiły u kobiet przyjmujących ten lek.
- W ramach środków ostrożności podczas przyjmowania leku Esmya będzie Pani musiała wykonywać badania krwi, aby sprawdzić, czy wątroba pracuje prawidłowo. Jeżeli badania wskażą, że występują u Pani problemy z wątrobą, leczenie zostanie przerwane.



- Jeżeli występują u Pani nudności (mdłości), wymioty, ból w nadbrzuszu, brak apetytu, zmęczenie lub zażółcenie oczu lub skóry, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być oznaki problemów z wątrobą.
- Jeżeli miała Pani rozpocząć leczenie lekiem Esmya lub nowy cykl leczenia, lekarz odłoży je do czasu zakończenia ponownej oceny leku przez EMA.
- Jeżeli leczenie zostanie przerwane, lekarz prowadzący będzie kontrolował pracę wątroby przez 2 do 4 tygodni po zakończeniu stosowania leku Esmya.

Informacje dla personelu medycznego

W następstwie zgłoszeń uszkodzenia wątroby i niewydolności wątroby w związku z lekiem Esmya EMA wprowadza następujące tymczasowe zalecenia:

- Nie należy rozpoczynać stosowania leku Esmya u nowych pacjentek ani nowego cyklu leczenia u pacjentek, które ukończyły już wcześniejszy cykl.
- U wszystkich pacjentek przyjmujących lek Esmya należy co najmniej raz w miesiącu wykonywać testy czynnościowe wątroby. Jeżeli aktywność transaminaz u pacjentki jest wyższa niż 2-krotność górnej granicy normy, należy przerwać leczenie i uważnie monitorować pacjentkę. Badanie wątroby należy powtarzać przez 2 do 4 tygodni po przerwaniu leczenia.
- W przypadku wystąpienia u pacjentki objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na uszkodzenie wątroby (takich jak nudności, wymioty, bóle w prawym podżebrzu, jadłowstręt, astenia, żółtaczka) należy natychmiast skontrolować aktywność transaminaz. Jeżeli aktywność transaminaz jest wyższa niż 2-krotność górnej granicy normy, należy przerwać leczenie i uważnie monitorować pacjentkę.
- Należy pouczyć pacjentki o objawach przedmiotowych i podmiotowych uszkodzenia wątroby.

Zalecenia te są tymczasowymi środkami w oczekiwaniu na wnioski z trwającej obecnie ponownej oceny leku Esmya przez EMA. Lekarze przepisujący lek Esmya w UE otrzymają list zawierający dodatkowe szczegóły.

Więcej informacji o leku

Lek Esmya został dopuszczony do obrotu w UE w 2012 r. do leczenia objawów mięśniaków macicy (które są łagodnymi guzami macicy) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u kobiet przed menopauzą. Lek stosuje się przez maksymalnie 3 miesiące przed wykonaniem u kobiet zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia mięśniaków; można go też stosować długoterminowo, ale z przerwami w leczeniu, u innych kobiet.

Działanie substancji czynnej leku Esmya, octanu uliprystalu, polega na przyłączeniu się do celów na komórkach (receptorów), do których zwykle przyłącza się hormon progesteron, uniemożliwiając działanie progesteronu. Z uwagi na to, że progesteron może pobudzać wzrost mięśniaków, octan uliprystalu, zapobiegając działaniu progesteronu, zmniejsza rozmiary mięśniaków.

Więcej informacji na temat leku Esmya można znaleźć [tutaj](#).

Octan uliprystatu jest także substancją czynną jednodawkowego leku dopuszczonego do obrotu do antykoncepcji awaryjnej, ellaOne. Nie zgłoszono przypadków poważnego uszkodzenia wątroby w związku z produktem ellaOne i w tym momencie nie występują obawy co do tego leku.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Esmya wszczęto w dniu 30 listopada 2017 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Przegląd prowadzi Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda zbiór zaleceń.

W dniu 8 lutego 2018 r., w czasie trwania ponownej oceny, PRAC wydał tymczasowe zalecenia.

Ostateczne zalecenia PRAC zostaną przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjmie opinię w tej sprawie. Ostatnim etapem procedury ponownej oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.