



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 stycznia 2021 r.
EMA/24778/2021

Octan uliprystalu w przypadku mięśniaków macicy: EMA zaleca ograniczenie stosowania

W dniu 12 listopada 2020 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił ograniczenie stosowania leków zawierających octan uliprystalu 5 mg (Esmya i produkty generyczne) ze względu na występowanie przypadków poważnego uszkodzenia wątroby. Obecnie takie leki mogą być stosowane wyłącznie w leczeniu mięśniaków macicy u kobiet w wieku przedmenopauzalnym, u których procedury zabiegowe (w tym embolizacja mięśniaków) nie są właściwe lub się nie powiodły. Leków nie należy stosować do kontrolowania objawów mięśniaków macicy w okresie oczekiwania na zabieg.

Informacje na temat ryzyka uszkodzenia wątroby (w niektórych przypadkach wymagającego przeszczepienia wątroby) zostaną dodane do charakterystyki produktu leczniczego i ulotek dla pacjenta dotyczących leków zawierających octan uliprystalu 5 mg, a także do materiałów edukacyjnych dla lekarzy i kart dla pacjentek.

Działający przy EMA Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dokonał przeglądu przypadków poważnego uszkodzenia wątroby w związku ze stosowaniem octanu uliprystalu 5 mg i ustalił, że niemożliwa była identyfikacja pacjentek najbardziej narażonych na takie uszkodzenie ani środków pozwalających ograniczyć ryzyko. W związku z tym PRAC zalecił wycofanie tych leków z obrotu w UE.

CHMP poparł ocenę ryzyka uszkodzenia wątroby przeprowadzoną przez PRAC. Uznał jednak, że korzyści ze stosowania octanu uliprystalu 5 mg w kontrolowaniu mięśniaków mogą przewyższać ryzyko u kobiet, dla których niedostępne są inne metody leczenia. W wyniku tego CHMP zalecił, aby leki były dostępne do stosowania w leczeniu kobiet w wieku przedmenopauzalnym, u których niemożliwe jest wykonanie zabiegu (lub u których zabieg się nie powiódł).

Octan uliprystalu jest także dopuszczony do stosowania jako podawany w pojedynczej dawce lek do antykoncepcji awaryjnej (ellaOne i inne nazwy handlowe). W przypadku takich podawanych w pojedynczej dawce leków do antykoncepcji awaryjnej nie zgłaszano obaw dotyczących uszkodzenia wątroby i niniejsze zalecenie nie ma na nie wpływu.

Zalecenie CHMP przekazano do Komisji Europejskiej, która wydała prawnie wiążącą decyzję. W oczekiwaniu na wyniki przeglądu jako środek ostrożności zawieszono stosowanie leków zawierających octan uliprystalu 5 mg w leczeniu mięśniaków macicy.



Informacje dla pacjentek

- Lekarz może zalecić stosowanie leku zawierającego octan uliprystalu 5 mg w leczeniu mięśniaków macicy (nienowotworowych zmian w macicy) tylko w następujących przypadkach:
 - u kobiet w wieku przedmenopauzalnym;
 - u kobiet, u których występują zmiany nieoperacyjne lub zabieg operacyjny się nie powiódł.
- U kobiet przyjmujących octan uliprystalu 5 mg dochodziło do poważnego uszkodzenia wątroby, które w kilku przypadkach może wymagać przeszczepienia tego narządu. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy w jej przypadku konieczność zastosowania leczenia przewyższa ryzyko.
- Przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu leczenia octanem uliprystalu 5 mg u pacjentki zostaną wykonane badania krwi w celu sprawdzenia pracy wątroby.
- Należy zapoznać się z kartą dołączoną do leku z octanem uliprystalu 5 mg, ponieważ informuje ona, co zrobić w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów uszkodzenia wątroby.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów uszkodzenia wątroby, np. zażółcenia skóry, ciemnej barwy moczu, nudności lub wymiotów, należy przerwać leczenie octanem uliprystalu 5 mg i natychmiast zwrócić się do lekarza.
- W razie pytań lub wątpliwości dotyczących leczenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Leki z octanem uliprystalu 5 mg należy zalecać wyłącznie do leczenia mięśniaków macicy u kobiet przed menopauzą, u których niemożliwe jest usunięcie mięśniaków podczas zabiegu albo u których zabieg zakończył się niepowodzeniem.
- Stosowanie octanu uliprystalu 5 mg zostało ograniczone ze względu na zgłoszenie przypadków poważnego uszkodzenia wątroby, czasami wymagającego przeszczepienia wątroby.
- Przed rozpoczęciem leczenia octanem uliprystalu 5 mg:
 - lekarze przepisujący lek powinni omówić z pacjentkami wszystkie dostępne możliwości leczenia;
 - lekarze przepisujący lek powinni poinformować pacjentki o ryzyku uszkodzenia wątroby, mogącego powodować konieczność przeszczepienia wątroby.
- Choć w przypadku octanu uliprystalu 5 mg nie zidentyfikowano czynników ryzyka uszkodzenia wątroby ani konkretnych środków pozwalających ograniczyć to ryzyko, pracownicy opieki zdrowotnej powinni postępować zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (uwzględniając przeciwwskazania i zalecenia dotyczące kontroli funkcji wątroby), a także wytycznymi dla lekarzy dotyczącymi przepisywania leku.
- Pacjentkom należy zalecić kontrolę w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych uszkodzenia wątroby.

Więcej informacji o leku

Octan uliprystalu 5 mg (jako leki Esmya i Ulipristal Acetate Gedeon Richter) został dopuszczony do stosowania w leczeniu umiarkowanych albo ciężkich objawów mięśniaków macicy (nienowotworowych guzów macicy) u kobiet przed menopauzą. Stosowano go albo 3 miesiące przed zabiegiem usunięcia mięśniaków, albo długoterminowo, ale z przerwami w leczeniu u pacjentek, u których nie można było wykonać zabiegu.

Lek Esmya (octan uliprystalu) został dopuszczony do stosowania w UE w 2012 r. Był przedmiotem wcześniejszej oceny, którą przeprowadzono w 2018 r. Lek Ulipristal Acetate Gedeon Richter został dopuszczony do stosowania w UE w 2018 r. Leki generyczne z octanem uliprystalu zostały dopuszczone do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi w kilku państwach UE w ramach procedur krajowych.

Więcej informacji o lekach [Esmya](#) i [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) znajduje się na stronie internetowej EMA.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leków Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter i produktów generycznych wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził najpierw PRAC, który odpowiada za ewaluację kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Opracował on zestaw zaleceń.

Zalecenia PRAC przesłano do CHMP, odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 11 stycznia 2021 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.