



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*acetat de ulipristal*)

Prezentare generală a Esmya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Esmya și pentru ce se utilizează?

Esmya este un medicament pentru tratamentul simptomelor moderate sau severe ale fibroamelor uterine. Fibroamele uterine sunt tumori necanceroase (benigne) ale uterului.

Esmya se utilizează doar la femei care nu au ajuns la menopauză și la care embolizarea fibroamelor (procedură nechirurgicală de blocare a arterelor care alimentează fibroamele) sau operația chirurgicală nu sunt adecvate sau nu au dat rezultate.

Medicamentul conține substanța activă acetat de ulipristal.

Cum se utilizează Esmya?

Esmya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul fibroamelor uterine.

Esmya este disponibil sub formă de comprimate (5 mg) cu administrare orală. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, timp de cel mult 3 luni (un ciclu de tratament). Ciclul de tratament poate fi repetat. Tratamentul trebuie inițiat întotdeauna în prima săptămână a ciclului menstrual.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Esmya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Esmya?

Substanța activă din Esmya, acetatul de ulipristal, blochează activitatea progesteronului, un hormon implicat în controlul creșterii mucoasei uterine. La unele femei, progesteronul poate favoriza dezvoltarea fibroamelor, ceea ce poate cauza sângerare uterină abundentă (sângerarea uterului în timpul ciclului menstrual sau între perioadele de menstruație), anemie (număr mic de globule roșii) și dureri abdominale (precum dureri menstruale). Când activitatea progesteronului este blocată, celulele fibroamelor nu se mai divizează și în cele din urmă mor, ceea ce micșorează fibroamele și reduce simptomele cauzate de acestea.

Ce beneficii a prezentat Esmya pe parcursul studiilor?

Esmya a îmbunătățit simptomele fibroamelor uterine în două studii principale care au cuprins 549 de femei care urmau să fie supuse unei intervenții chirurgicale pentru îndepărtarea fibroamelor.



În primul studiu, sângerarea uterină s-a redus la 92 % din femeile tratate cu Esmya timp de 3 luni (un ciclu de tratament), față de 19 % din femeile tratate cu placebo (un preparat inactiv). De asemenea, fibroamele s-au micșorat mai mult după tratamentul cu Esmya decât după cel cu placebo.

În al doilea studiu, Esmya administrat timp de 3 luni a fost la fel de eficace ca leuprorelina (alt medicament pentru tratarea fibroamelor) în reducerea sângerării uterine abundente, această reducere fiind constatată la 90 % din femeile tratate cu Esmya, față de 89 % din femeile tratate cu leuprorelină.

Tratamentul de lungă durată cu Esmya a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 451 de femei care au urmat patru cicluri de tratament cu Esmya, cu durata de trei luni fiecare. Dintre femeile care au primit Esmya 5 mg, 49 % (95 din cele 195 de femei evaluate) au avut cel mult o zi de sângerare ușoară (sângerare uterină minimă) în interval de 5 săptămâni după fiecare ciclu de tratament, iar 70 % au avut cel mult o zi de sângerare ușoară în interval de 5 săptămâni la sfârșitul celui de-al patrulea ciclu de tratament. De asemenea, fibroamele s-au micșorat.

Care sunt riscurile asociate cu Esmya?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Esmya (care pot afecta mai mult de 1 pacientă din 10) sunt amenoree (absența ciclului menstrual), îngroșarea endometriului (îngroșarea mucoasei uterului) și bufeuri.

Esmya este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează, la cele cu sângerări în regiunea genitală din alte motive decât fibroamele uterine, la femeile care au cancer uterin, cancer cervical (de col uterin), cancer ovarian sau cancer mamar (de sân), precum și la cele care au probleme hepatice.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Esmya, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Esmya?

Esmya este eficace în ceea ce privește reducerea simptomelor, precum și a mărimii fibroamelor uterine atunci când se utilizează timp de cel mult 4 cicluri de tratament.

Deoarece au existat cazuri rare, dar grave, de afecțiuni hepatice (care au necesitat transplant hepatic) la femeile care au luat acest medicament, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat restricționarea utilizării sale la femeile la care operația sau embolizarea fibroamelor uterine nu sunt adecvate sau nu au dat rezultate. Au fost introduse măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de afecțiuni hepatice severe.¹ Deși s-a observat o îngroșare a endometriului la unele paciente, aceasta a dispărut în general după oprirea tratamentului.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Esmya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Esmya?

Compania care comercializează Esmya se va asigura că medicii care se preconizează că vor prescrie acest medicament primesc materiale educaționale cu informații privind siguranța Esmya, inclusiv recomandări privind discutarea cu pacientele a tuturor opțiunilor de tratament și monitorizarea funcției hepatice și a modificărilor endometriale care apar în timpul tratamentului. De asemenea, pacienților li se va oferi un card cu informații despre riscul de afecțiuni hepatice, necesitatea monitorizării hepatice și a contactării medicului în cazul în care apar simptome de afecțiuni hepatice (precum oboseală, îngălbenirea pielii, culoare închisă a urinei, greață și vărsături).

¹ Rezultatul evaluării de siguranță efectuate în 2020 se poate consulta [aici](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Esmya.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Esmya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Esmya sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Esmya

Esmya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Esmya sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.