



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ianuarie 2021
EMA/24778/2021

Acetat de ulipristal pentru fibromul uterin: EMA recomandă restricționarea utilizării

La 12 noiembrie 2020, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor care conțin acetat de ulipristal 5 mg (Esmya și medicamentele generice) ca urmare a unor cazuri de afecțiuni hepatice grave. În prezent, aceste medicamente se pot utiliza numai pentru tratarea fibromului uterin la femeile aflate în premenopauză în cazul cărora nu sunt adecvate sau nu au dat rezultate procedurile chirurgicale (inclusiv embolizarea fibromului uterin). Medicamentele sunt contraindicate pentru ținerea sub control a simptomelor fibroamelor uterine în așteptarea tratamentului chirurgical.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul medicamentelor care conțin acetat de ulipristal 5 mg, precum și în materialele educaționale destinate medicilor și în cardurile pentru pacienți vor fi adăugate informații privind riscul de insuficiență hepatică (care în unele cazuri necesită transplant de ficat).

În urma evaluării cazurilor de afecțiuni hepatice grave asociate cu acetatul de ulipristal 5 mg, Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) a constatat că nu este posibilă nici depistarea pacienților expuse celui mai mare risc de afecțiuni hepatice, nici identificarea de măsuri care să poată reduce riscul. Prin urmare, PRAC a recomandat ca aceste medicamente să nu fie comercializate în UE.

CHMP a aprobat evaluarea riscului de afecțiuni hepatice efectuată de PRAC, însă a considerat că beneficiile acetatului de ulipristal 5 mg în ținerea sub control a fibroamelor ar putea să depășească riscul la femeile care nu au alte opțiuni de tratament. În consecință, CHMP a recomandat ca medicamentul să rămână disponibil pentru tratarea femeilor aflate în premenopauză care nu pot fi operate (sau în cazul cărora operația nu a dat rezultate).

Acetatul de ulipristal este autorizat și ca medicament în doză unică pentru contracepția de urgență (ellaOne și alte denumiri comerciale). Nu au fost semnalate motive de îngrijorare legate de afecțiuni hepatice în asociere cu aceste medicamente contraceptive în doză unică, iar prezenta recomandare nu le afectează.

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic. Utilizarea medicamentelor care conțin acetat de ulipristal 5 mg pentru fibromul uterin a fost suspendată, ca măsură de precauție până la aflarea rezultatelor acestei reevaluări.



Informații pentru pacienți

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament care conține acetat de ulipristal 5 mg pentru tratarea fibroamelor uterine (excreșcențe în uter care nu sunt canceroase) numai dacă:
 - nu ați ajuns încă la menopauză și
 - nu puteți fi operată pentru această afecțiune sau operația nu a dat rezultate.
- Au existat cazuri de afecțiuni hepatice grave la femei care luau acetat de ulipristal 5 mg, iar în câteva cazuri acest lucru a dus la transplant de ficat. Medicul va discuta cu dumneavoastră pentru a stabili dacă nevoia de tratament este mai mare decât acest risc.
- Vi se vor face analize de sânge pentru a verifica starea ficatului înainte să luați acetat de ulipristal 5 mg, în timpul tratamentului și după încetarea lui.
- Citiți cardul care v-a fost dat împreună cu medicamentul care conține acetat de ulipristal 5 mg, deoarece vă spune ce să faceți dacă aveți semne de afecțiune hepatică.
- Trebuie să opriți tratamentul cu acetat de ulipristal 5 mg și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne de afecțiune hepatică, de exemplu îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, greață sau vărsături.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări sau îngrijorări legate de tratamentul pe care îl urmați.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin acetat de ulipristal 5 mg trebuie prescrise numai pentru tratarea fibromului uterin la femeile aflate în premenopauză care nu pot face operație sau embolizare a fibromului uterin sau în cazul cărora procedura chirurgicală a eșuat.
- Utilizarea acetatului de ulipristal 5 mg se restricționează ca urmare a raportărilor de afecțiuni hepatice grave, care ocazional au necesitat transplant de ficat.
- Înaintea tratamentului cu acetat de ulipristal 5 mg:
 - medicii prescriptori trebuie să discute cu femeile toate opțiunile de tratament disponibile;
 - medicii prescriptori trebuie să informeze femeile cu privire la riscul de insuficiență hepatică și cu privire la eventualitatea necesității unui transplant de ficat ulterior.
- Cu toate că nu s-au identificat factori de risc pentru insuficiența hepatică asociată cu acetatul de ulipristal 5 mg și nici măsuri specifice de reducere a riscului, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să respecte Rezumatul caracteristicilor produsului (inclusiv contraindicațiile și recomandările referitoare la urmărirea funcției hepatice), precum și ghidul medicului pentru prescriere, disponibil împreună cu medicamentul.
- Paciente trebuie sfătuite să urmărească semnele și simptomele de afecțiuni hepatice.

Informații suplimentare despre medicament

Acetatul de ulipristal 5 mg a fost autorizat (sub denumirile Esmya și Ulipristal Acetate Gedeon Richter) pentru tratarea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine (tumori necanceroase ale uterului) la femeile care nu ajuns încă la menopauză. Medicamentul se utiliza fie timp de până la 3 luni înainte a unei operații pentru îndepărtarea fibromului, fie pe termen lung, dar cu pauze de tratament, la femeile care nu puteau fi operate.

Esmya (acetat de ulipristal) a fost autorizat pe întreg teritoriul UE în 2012 și a mai făcut obiectul unei reevaluări în 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter a fost autorizat pe întreg teritoriul UE în 2018. Medicamentele generice care conțin acetat de ulipristal au fost autorizate prin proceduri naționale în mai multe țări ale UE, sub diverse denumiri comerciale.

Mai multe informații despre [Esmya](#) și [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) sunt disponibile pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Esmya, a Ulipristal Acetate Gedeon Richter și a medicamentelor generice a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a formulat o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 11 ianuarie 2021.