



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristalacetát*)

Prehľad o lieku Esmya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Esmya a na čo sa používa?

Liek Esmya sa používa na liečbu miernych alebo ťažkých príznakov myómu maternice. Myómy maternice sú nekarcinogénne (nezhubné) nádory maternice (utera).

Liek Esmya sa používa iba u žien, ktoré ešte nie sú v menopauze a u ktorých nie je vhodná alebo nebola úspešná embolizácia myómu (nechirurgický zákrok na zablokovanie artérií, ktoré zásobujú myóm) ani chirurgický zákrok.

Liek obsahuje liečivo ulipristalacetát.

Ako sa liek Esmya používa?

Výdaj lieku Esmya je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou myómov maternice.

Liek Esmya je dostupný vo forme tabliet (5 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne maximálne počas troch mesiacov (jeden liečebný cyklus). Liečebný cyklus sa môže opakovať. Liečba sa má vždy začať počas prvého týždňa menštruačného cyklu.

Viac informácií o používaní lieku Esmya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Esmya účinkuje?

Liečivo v lieku Esmya, ulipristalacetát, blokuje účinok progesterónu, hormónu v tele, ktorý sa podieľa na riadení rastu výstelky maternice. U niektorých žien môže progesterón podporovať rast myómov, ktoré môžu spôsobiť príznaky ako je: silné uterinné krvácanie (krvácanie z maternice počas menštruačného cyklu alebo mimo neho), anémiu (nízky počet červených krviniek v dôsledku krvácania) a bolesti brucha (napr. menštruačné bolesti). Po zablokovaní pôsobenia progesterónu dochádza k zastaveniu delenia buniek myómu, ktoré nakoniec zahynú, čím dochádza k zmenšovaniu myómov a zmierňovaniu príznakov, ktoré spôsobujú.

Aké prínosy lieku Esmya boli preukázané v štúdiách?

Liek Esmya zlepšil príznaky myómov maternice v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 549 žien, ktoré mali podstúpiť operáciu na odstránenie myómov.



V prvej štúdii sa uterinné krvácanie znížilo u 92 % žien užívajúcich liek Esmya počas troch mesiacov (jeden liečebný cyklus) v porovnaní s 19 % žien užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Po liečbe liekom Esmya bol myóm menší ako po užívaní placeba.

V druhej štúdii bol liek Esmya užívaný počas troch mesiacov rovnako účinný ako leuprorelín (ďalší liek na myómy) pri znižovaní silného uterinného krvácania, pričom sa krvácanie zmiernilo u 90 % žien liečených liekom Esmya v porovnaní s 89 % žien liečených leuprorelínom.

Dlhodobá liečba liekom Esmya sa skúmala v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 451 žien, ktorým boli podané štyri trojmesačné liečebné cykly lieku Esmya. Spolu 49 % žien užívajúcich 5 mg lieku Esmya (95 zo 195 hodnotených žien) malo špinenie (minimálne uterinné krvácanie) počas najviac jedného dňa v rámci 5-týždňového obdobia po každom liečebnom cykle a 70 % žien nemalo viac ako jeden deň špinenia počas 5-týždňového obdobia na konci štvrtého liečebného cyklu. Aj myóm sa zmenšil.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Esmya?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Esmya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacientku z 10) sú amenorea (neprítomnosť menštruácie) a zhrubnutie endometria (zhrubnutie výstelky maternice) a návaly tepla.

Liek Esmya nesmú užívať tehotné ani dojčiace ženy, ženy s krvácaním z genitálnej oblasti z neznámej príčiny alebo z iných dôvodov ako z dôvodu maternicových myómov, ženy s rakovinou maternice, cervixu (krčka maternice), vaječníkov alebo prsníka, ani ženy, ktoré majú problémy s pečeňou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Esmya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Esmya povolený?

Liek Esmya je účinný pri zmierňovaní príznakov aj veľkosti myómu maternice, ak sa používa počas najviac 4 liečebných cyklov.

Keďže sa u žien užívajúcich tento liek vyskytli závažné prípady poškodenia pečene (vedúce k potrebe transplantácie pečene, Európska agentúra pre lieky odporučila, že liek majú používať iba ženy, pre ktoré nie je vhodná alebo nebola úspešná embolizácia myómu, resp. chirurgický zákrok. Na minimalizáciu závažného poškodenia pečene boli prijaté opatrenia.¹ Hoci sa u niektorých pacientok pozorovalo zhrubnutie endometria, po zastavení liečby obvykle vymizlo.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Esmya sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Esmya?

Spoločnosť, ktorá liek Esmya uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek, dostali vzdelávací materiál obsahujúci informácie o bezpečnosti tohto lieku vrátane odporúčaní na vedenie rozhovorov s pacientkami o možnostiach iných liečebných alternatív, ako aj sledovania funkcie pečene a endometriálnych zmien počas liečby. Pacientky dostanú aj kartičku s informáciami o riziku poškodenia pečene, potreby sledovania pečene a kontaktovania lekára, ak by sa u nich vyvinuli príznaky poškodenia pečene (napríklad únava, zožltnutie kože, stmavnutie moču, nevoľnosť a vracanie).

¹ Výsledok preskúmania bezpečnosti vykonaného v roku 2020 sa nachádza [tu](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Esmya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Esmya sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Esmya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Esmya

Lieku Esmya bolo dňa 23. februára 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Esmya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020