



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/07/2018
EMA/482522/2018

Esmya: nové opatrenia na minimalizovanie rizika zriedkavého, ale závažného poškodenia pečene

Agentúra EMA dokončila preskúmanie lieku na uterinné myómy

Dňa 31. mája 2018 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila zaviesť niekoľko opatrení na minimalizovanie rizika zriedkavého, ale závažného poškodenia pečene súvisiaceho s liekom Esmya (ulipristalacetát). Po zavedení týchto nových opatrení môžu určité ženy začať liečbu liekom Esmya.

Tieto opatrenia zahŕňajú: kontraindikáciu u žien so známymi problémami s pečeňou, testy na funkciu pečene pred liečbou, počas liečby a po skončení liečby, kartičku pre pacientky s cieľom informovať ich o potrebe monitorovania pečene a kontaktovania lekára, ak by sa u nich vyvinuli príznaky poškodenia pečene. Použitie lieku na viac než jednu liečebnú kúru sa okrem toho obmedzilo na ženy, pre ktoré nie je operácia vhodná.

Liek Esmya sa používa na liečbu stredne závažných až závažných príznakov uterinných myómov (benígnych nádorov maternice). Preukázalo sa, že liek je účinný pri zmierňovaní krvácania a anémie súvisiacich s týmto ochorením, ako aj pri znižovaní veľkosti myómov.

Preskúmanie lieku Esmya uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA na základe hlásených prípadov závažného poškodenia pečene vrátane zlyhania pečene vedúceho k transplantácii. Výbor PRAC dospel k záveru, že liek Esmya mohol prispieť k vzniku niektorých prípadov závažného poškodenia pečene.¹

Výbor PRAC preto odporučil obmedziť použitie lieku. Takisto odporučil uskutočniť štúdie s cieľom určiť účinky lieku Esmya na pečeň a či sú nové opatrenia účinné pri minimalizovaní rizík.

Odporúčania výboru PRAC potvrdil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA a boli zaslané Európskej komisii, ktorá vydala konečné, právne záväzné rozhodnutie. Lekárom bol zaslaný list s cieľom informovať ich o nových podmienkach používania.

¹ Vo ôsmich prípadoch závažného poškodenia pečene je možné, že k týmto prípadom prispel liek Esmya. Odhaduje sa, že doteraz bolo liekom Esmya liečených okolo 765 000 pacientiek.



Informácie pre pacientky

- Liek Esmya, ktorý sa používa na liečbu uterinných myómov, bol opätovne preskúmaný z dôvodu vzniku prípadov závažných problémov s pečeňou, ktoré sa vyskytli u žien užívajúcich tento liek vrátane štyroch prípadov, ktoré viedli k transplantácii pečene.
- Ak máte problémy s pečeňou, liek Esmya vám nebude predpísaný.
- Predtým, ako začnete liečbu, sa vykoná test na funkciu pečene a ak bude test abnormálny, liečba liekom Esmya sa nezačne.
- Testy na funkciu pečene budete absolvovať aj počas liečby a po skončení liečby.
- Ak sa problémy s pečeňou nezistia, u žien, ktoré majú podstúpiť operáciu na odstránenie myómov, možno použiť jednu kúru liekom Esmya; Liek Esmya možno použiť na viac než jednu kúru len u žien, ktoré nemôžu podstúpiť operáciu.
- Balenie lieku bude obsahovať kartičku s informáciami týkajúcimi sa rizika poškodenia pečene a potreby monitorovania pečene.
- Ak sa u vás vyskytnú príznaky poškodenia pečene (napríklad únava, zožltnutie kože, stmavnutie moču, nevoľnosť a vracanie), liečbu je potrebné zastaviť a okamžite kontaktovať svojho lekára.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- U pacientiek liečených liekom Esmya (ulipristalacetát) boli hlásené štyri prípady závažného poškodenia pečene vedúce k transplantácii pečene a ďalšie prípady poškodenia pečene. Hoci nie je isté, čo tieto prípady spôsobilo, na minimalizovanie možného rizika poškodenia pečene sa zaviedli tieto opatrenia:
 - Kontraindikácia u pacientiek so základnými poruchami pečene.
 - Obmedzená indikácia pri občasnej liečbe stredne závažných až závažných príznakov uterinných myómov u dospelých žien v reprodukčnom veku: Liek Esmya sa má používať len u žien, pre ktoré nie je vhodná chirurgická liečba. (Liek Esmya má byť naďalej indikovaný na jednu kúru (trvajúcu maximálne tri mesiace) predoperačnej liečby na stredne závažné až závažné príznaky uterinných myómov u dospelých žien v reprodukčnom veku.)
 - Testy na funkciu pečene sa majú vykonať pred začatím každej liečebnej kúry, raz za mesiac počas prvých dvoch liečebných kúr a následne podľa klinickej indikácie. Testovanie pečene sa má znova vykonať dva až štyri týždne po ukončení liečby.
 - Liek Esmya sa nemá začať podávať, ak je hladina alaníntransaminázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) viac než dvojnásobne vyššia ako horný limit normálu (ULN).
 - Liečba sa má zastaviť u pacientiek s hladinou ALT alebo AST vyššou než 3-násobok ULN.
- Zdravotnícki pracovníci majú informovať svoje pacientky o prejavoch a príznakoch poškodenia pečene a o krokoch, ktoré majú uskutočniť, ak by sa u nich vyskytli takéto prejavy a príznaky. V prípade prejavov alebo príznakov naznačujúcich takéto poškodenie sa má liečba zastaviť. Pacientky je potrebné okamžite vyšetriť vrátane testovania funkcie pečene.

- Zdravotníckym pracovníkom, ktorí predpisujú liek Esmya v EÚ, bol zaslaný list s ďalšími podrobnosťami.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Esmya bol v roku 2012 povolený v EÚ na liečbu stredne závažných až závažných príznakov uterinných myómov, čo sú benígne (nerakovinové) nádory maternice u žien v období pred menopauzou.

Účinná látka lieku Esmya, ulipristalacetát, pôsobí tak, že sa naviaže na ciele na bunkách (receptory), na ktoré sa bežne viaže hormón progesterón, čo zabraňuje účinku tohto hormónu. Keďže progesterón môže podporovať rast myómov, zablokovaním účinku progesterónu ulipristalacetát znižuje veľkosť myómov.

Ďalšie informácie o lieku Esmya nájdete [tu](#).

Ulipristalacetát je takisto účinnou látkou jednodávkového lieku povoleného pre núdzovú antikoncepciu ellaOne. V prípade lieku ellaOne neboli hlásené žiadne prípady závažného poškodenia pečene a v súčasnosti neexistujú žiadne obavy týkajúce sa tohto lieku.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Esmya bolo iniciované 30. novembra 2017 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok súvisiacich s bezpečnosťou liekov na humánne použitie.

Počas preskúmania výbor PRAC vydal [dočasné odporúčania](#), že liečba sa nemá začínať u žiadnych nových pacientiek.

Výbor PRAC vydal 17. mája 2018 záverečné odporúčania, ktoré nahrádzajú dočasné opatrenia. Konečné odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedajúcemu za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal stanovisko.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 26/07/2018 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.