



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Ženy, ktoré užívajú liek Esmya na liečbu myómov maternice, musia pravidelne podstupovať pečňové testy, kým prebieha preskúmanie agentúry EMA

Liečbu zatiaľ nemajú začínať žiadne nové pacientky

Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA v súčasnosti preskúmava prínosy a riziká lieku Esmya, na základe hlásenia prípadov závažného poškodenia pečene vrátane zlyhania pečene vedúceho k transplantácii.

Výbor PRAC počas prebiehajúceho preskúmania v rámci dočasného opatrenia odporučil pravidelné monitorovanie funkcie pečene u žien, ktoré užívajú liek Esmya na liečbu myómov maternice.

Všetky ženy, ktoré užívajú liek Esmya, by mali počas liečby aspoň raz mesačne podstúpiť vyšetrenie fungovania pečene. Ak sú výsledky testu abnormálne (hladiny pečňových enzýmov dosahujú hodnotu viac ako dvojnásobku hornej hranice normy), zdravotnícky pracovník má liečbu ukončiť a pacientku dôsledne sledovať. Pečňové testy sa majú opakovať 2 až 4 týždne po zatavení liečby.

Výbor PRAC takisto odporúča, aby žiadne nové pacientky nezačínali liečbu liekom Esmya a aby žiadna pacientka, ktorá liečebnú kúru dokončila, zatiaľ nezačala ďalšiu liečbu týmto liekom.

Súvislosť medzi liekom Esmya a prípadmi závažného poškodenia pečene sa momentálne skúma. Tieto odporúčania predstavujú dočasné opatrenia na ochranu zdravia pacientiek až do ukončenia preskúmania lieku Esmya, ktoré sa začalo [30. novembra 2017](#).

Informácie pre pacientky

- Liek Esmya používaný na liečbu myómov maternice podlieha preskúmaniu, pretože sa vyskytli prípady závažného poškodenia pečene u žien, ktoré tento liek užívajú.
- V rámci predbežného opatrenia musíte pri užívaní lieku Esmya absolvovať krvné testy za účelom kontroly správnej funkcie pečene. Ak testy preukážu, že máte problém s pečňou, liečba bude ukončená.
- Ak sa u vás prejaví nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť v hornej časti brucha, strata chuti do jedla, únava alebo žltnutie očí alebo pokožky, okamžite sa obráťte na vášho lekára, keďže môže ísť o prejavy pečňových problémov.
- Ak ste mali začať liečbu liekom Esmya alebo začať novú liečebnú kúru, váš lekár liečbu pozastaví až do ukončenia preskúmania lieku agentúrou EMA.



- Ak bola vaša liečba zastavená, váš lekár 2 až 4 týždne po ukončení užívania lieku Esmya skontroluje funkciu vašej pečene.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Na základe správ o poškodení pečene a zlyhaní pečene pri užívaní lieku Esmya agentúra EMA vydala tieto dočasné odporúčania:

- Nezačínajte liečbu liekom Esmya u nových pacientiek, ani novú liečebnú kúru u pacientiek, ktoré už ukončili predchádzajúcu kúru.
- U všetkých pacientiek, ktoré užívajú liek Esmya, najmenej jedenkrát mesačne vykonajte testy funkcie pečene. Ak u pacientiek dôjde ku zvýšeniu hladín transamináz na hodnotu viac ako dvojnásobku hornej hranice normálu, liečbu ukončite a pacientku pozorne sledujte. Pečeňové testy sa majú opakovať 2 až 4 týždne po zastavení liečby.
- U každej pacientky s prejavmi alebo príznakmi svedčiacimi o poškodení pečene (ako je nauzea, vracanie, pravá hypochondriálna bolesť, anorexia, asténia, žltáčka) okamžite skontrolujte hladiny transamináz. Ak sú hladiny transamináz viac ako dvakrát vyššie ako horná hranica normy, liečbu ukončite a pacientku pozorne sledujte.
- Informujte pacientky o prejavoch a príznakoch poškodenia pečene.

Tieto odporúčania sú dočasnými opatreniami, kým agentúra EMA nedokončí prebiehajúce preskúmanie lieku Esmya. Zdravotnícki pracovníci, ktorí predpisujú liek Esmya v EÚ, dostanú list s ďalšími podrobnosťami.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Esmya bol v roku 2012 schválený v EÚ na liečbu stredne ťažkých až ťažkých príznakov myómov maternice, čo sú nerakovinové nádory maternice u žien v období pred menopauzou. Liek sa používa u žien tri mesiace predtým, ako podstúpia chirurgický zákrok na odstránenie myómu, a môže sa tiež používať dlhodobo u ostatných žien, pokiaľ sú do liečby zaradené prestávky.

Účinná látka lieku Esmya, ulipristal acetát, 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 ulipristal acetát znižuje veľkosť myómov.

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

Ulipristal acetát je takisto účinnou látkou jednodávkového lieku schváleného 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 uskutočňuje Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedajúci za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní.

Výbor PRAC počas prebiehajúceho preskúmania 8. februára 2018 vydal dočasné odporúčania.

Konečné odporúčania výboru PRAC budú postúpené Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedajúcemu za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijme stanovisko.

Záverečná fáza postupu preskúmania spočíva v tom, že Európska komisia prijme právne záväzné rozhodnutie, ktoré je platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie