



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristalacetat*)

Pregled zdravila Esmya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Esmya in za kaj se uporablja?

Esmya je zdravilo za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov. Maternični leiomiomi so nerakavi (benigni) tumorji maternice (uterusa).

Zdravilo Esmya se uporablja samo pri ženskah, ki še niso v menopavzi in pri katerih embolizacija leiomiomov (nekirurški postopek prekinitev arterij, ki oskrbujejo leiomiome) ali kirurški poseg nista primerna oziroma nista bila uspešna.

Vsebuje učinkovino ulipristalacetat.

Kako se zdravilo Esmya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Esmya je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov.

Na voljo je v obliki tablet (5 mg), ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan največ tri mesece zapored (en cikel zdravljenja). Cikel zdravljenja se lahko ponovi. Zdravljenje je treba vedno začeti v prvem tednu menstruacijskega ciklusa.

Za več informacij glede uporabe zdravila Esmya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Esmya deluje?

Učinkovina v zdravilu Esmya, ulipristalacetat, zavira delovanje progesterona, hormona, ki v telesu sodeluje pri nadzoru rasti maternične sluznice. Pri nekaterih ženskah lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, kar lahko povzroči močne krvavitve iz maternice (krvavitve iz maternice med menstruacijskim ciklusom ali zunaj njega), anemijo (nizko število rdečih krvnih celic) in bolečine v trebuhu (kot so bolečine med menstruacijo). Ko je dejavnost progesterona zavrta, se celice leiomioma nehajo deliti in sčasoma odmrejo, zaradi česar se ti skrčijo, hkrati pa se zmanjšajo simptomi, ki jih povzročajo.

Kakšne koristi zdravila Esmya so se pokazale v študijah?

Zdravilo Esmya je izboljšalo simptome materničnih leiomiomov v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 549 žensk, pri katerih naj bi opravili kirurški poseg za odstranitev leiomiomov.



V prvi študiji so se krvavitve iz maternice zmanjšale pri 92 % žensk, ki so zdravilo Esmya jemale tri mesece (en cikel zdravljenja), in pri 19 % žensk, ki so jemale placebo (zdravilo brez učinkovine). Po zdravljenju z zdravilom Esmya se je tudi velikost leiomiomov zmanjšala bolj kot po zdravljenju s placebom.

V drugi študiji je bil trimesečni cikel zdravljenja z zdravilom Esmya enako učinkovit kot levprorelin (drugo zdravilo za leiomiome) pri zmanjševanju močnih krvavitev iz maternice, saj so se krvavitve zmanjšale pri 90 % žensk, ki so se zdravile z zdravilom Esmya, in pri 89 % tistih, ki so prejemale levprorelin.

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Esmya so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 451 žensk, ki so prejele štiri trimesečne cikle zdravljenja z zdravilom Esmya. Pri 49 % žensk (95 od ocenjenih 195 žensk), ki so prejemale 5-miligramski odmerek zdravila Esmya, se je v petih tednih po vsakem ciklusu zdravljenja krvavi izcedek (majhna krvavitev iz maternice) pojavil v največ enem dnevu, v petih tednih po koncu četrtega ciklusa zdravljenja pa se je največ enodnevni krvavi izcedek pojavil pri 70 % žensk. Zmanjšala se je tudi velikost leiomiomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Esmya?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Esmya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so amenoreja (izostanek menstruacije), odebelitev endometrija (odebelitev maternične sluznice) in vroči oblivi.

Zdravila Esmya ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo, krvavijo iz spolovil iz razloga, ki ni povezan z materničnimi leiomiomi, oziroma imajo raka maternice, cerviksa (materničnega vratu), jajčnikov ali dojke, ali imajo težave z jetri.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Esmya glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Esmya odobreno?

Zdravilo Esmya je učinkovito pri zmanjševanju simptomov in velikosti materničnih leiomiomov, kadar se uporablja največ štiri cikle zdravljenja.

Ker so pri ženskah, ki jemljejo to zdravilo, zabeležili redke, vendar resne primere poškodb jeter (s potrebo po presaditvi jeter), je Evropska agencija za zdravila priporočila, da se zdravilo omeji samo za uporabo pri ženskah, pri katerih kirurški poseg ali embolizacija materničnih leiomiomov nista primerna ali nista bila uspešna. Sprejeti so bili ukrepi za zmanjšanje tveganja resnih poškodb jeter.¹ Čeprav je pri nekaterih bolnicah prišlo do odebelitve endometrija, je ta po zdravljenju običajno izginila.

Agencija je zaključila, da koristi zdravila Esmya odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Esmya?

Podjetje, ki trži zdravilo Esmya, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi varnosti, vključno s priporočili za posvetovanje z bolnicami o vseh možnostih zdravljenja in spremljanjem delovanja jeter ter sprememb endometrija med zdravljenjem. Poleg tega bodo bolnice prejele kartico z informacijami o tveganju okvare jeter, pomembnosti spremljanja delovanja jeter in o tem, da se morajo posvetovati z zdravnikom, če se pri

¹ Izid varnostnega pregleda, opravljenega v letu 2020, si lahko ogledate [tukaj](#).

njih pojavijo simptomi okvare jeter (kot so utrujenost, porumenela koža, temen urin, siljenje na bruhanje in bruhanje).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Esmya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Esmya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Esmya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Esmya

Za zdravilo Esmya je bilo 23. februarja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Esmya so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.