EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26.07.2018
EMA/482522/2018

Zdravilo Esmya: novi ukrepi za zmanjšanje tveganja za redko, a resno okvaro jeter

Agencija EMA zaključuje pregled zdravila za maternične leiomiome

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 31. maja 2018 priporočila uvedbo ukrepov za zmanjšanje tveganja za redko, a resno okvaro jeter pri uporabi zdravila Esmya (ulipristalacetata). Določene ženske se po uvedbi novih ukrepov lahko začnejo zdraviti z zdravilom Esmya.

Ukrepi vključujejo: kontraindikacijo pri ženskah z znanimi težavami z jetri, jetrne preiskave pred uvedbo zdravljenja, med zdravljenjem in po koncu zdravljenja, kartico za bolnice, s katero se seznanijo o potrebi po spremljanju delovanja jeter in obveznosti, naj se obrnejo na zdravnika, če se pri njih pojavijo simptomi okvare jeter. Poleg tega je uporaba zdravila za več kot en ciklus zdravljenja omejena na ženske, ki niso primerne za kirurški poseg.

Zdravilo Esmya uporablja za zdravljenje zmernih do hudih simptomov maternicnih leiomiomov (benignih tumorjev maternice). Zdravilo je dokazano učinkovito pri zmanjševanju krvavenja in anemije, povezanih s to boleznijo, ter pri zmanjševanju velikosti leiomiomov.

Pregled zdravila Esmya je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA po poročilih o resni okvari jeter, vključno z odpovedjo jeter, zaradi katere je bila potrebna presaditev. Odbor PRAC je zaključil, da je zdravilo Esmya morda prispevalo k pojavu nekaterih primerov resne okvare jeter.[1]

Odbor PRAC je zato priporočil, da je treba uporabo zdravila omejiti. Priporočljiva je tudi izvedba študij za ugotavljanje učinkov zdravila Esmya na jetra in učinkovitosti novih ukrepov pri zmanjšanju tveganja.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je podprl priporočila odbora PRAC in jih poslal Evropski komisiji v sprejetje končnega pravnega sklepa. Zdravnikom je bil poslan dopis, s katerim so bili seznanjeni z novimi pogoji uporabe.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

[1] V osmih primerih resne poškodbe jeter obstaja možnost, da je k tem prispevalo zdravilo Esmya. Ocenjuje se, da se je do zdaj z zdravilom Esmya zdravilo približno 765 000 bolnic.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Esmya, ki se uporablja za zdravljenje maternične leiomiomov, je bilo pregledano, ker so se pri ženskah, ki so jemale zdravilo, pojavili primeri resnih težav z jetri, vključno s štirimi primeri, pri katerih je bila potrebna presaditev jeter.
- Zdravila Esmya vam ne bodo predpisali, če imate težave z jetri.
- Pred začetkom zdravljenja bodo opravili preiskavo jeter in v primeru nenormalnih izvidov zdravljenja z zdravilom Esmya ne bodo uvedli.
- Jetrne preiskave boste imeli tudi med zdravljenjem in po prenehanju zdravljenja.
- Če ne odkrijejo nobenih težav z jetri, se pri ženskah, ki imajo načrtovan kirurški poseg zaradi leiomiomov, lahko opravi en ciklus zdravljenja z zdravilom Esmya. Pri ženskah, ki ne morejo prestati kirurškega posega, se zdravilo Esmya lahko uporabi za več kot en ciklus.
- Pakiranju zdravila bo priložena kartica z informacijami o tveganju za okvaro jeter in o potrebi po spremljanju delovanja jeter.
- Če se pojavijo simptomi okvare jeter (kot so utrujenost, porumenelost kože, temno obarvan urin, siljenje na bruhanje in bruhanje), morate takoj prekiniti zdravljenje in se obrniti na zdravnika.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pri bolnicah, zdravljenih z zdravilom Esmya (ulipristalacetatom), so poročali o štirih primerih resne okvare jeter, zaradi katere je bila potrebna presaditev, ter o dodatnih primerih okvare jeter. Čeprav negotovosti glede vzročne povezave ostajajo, so bili uvedeni naslednji ukrepi za zmanjšanje morebitnega tveganja za okvaro jeter:
  - Kontraindikacija pri bolnicah z osnovno boleznijo jeter.
  - Omejitev indikacije na intermitentno zdravljenje zmernih do resnih simptomov maternične leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi: zdravilo Esmya se sme uporabljati samo pri ženskah, ki niso primerne za kirurško zdravljenje. (Zdravilo Esmya je še naprej indicirano za en ciklus [ki traja največ tri mesece] predoperativnega zdravljenja zmernih do resnih simptomov maternične leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi.)
  - Preiskave delovanja jeter je treba opravljati pred začetkom vsakega ciklusa zdravljenja, mesečno v prvih dveh ciklusih zdravljenja, nato pa, kot je klinično indicirano. Preiskave delovanja jeter je treba ponovno opraviti 2–4 tedne po prenehanju zdravljenja.
  - Zdravilo Esmya se ne sme uvesti, če so ravni alanin-transaminaze (ALT) ali aspartat-aminotransferaze (AST) več kot dvakrat višje od zgornje meje normalne vrednosti (ULN).
  - Pri bolnicah z ravnmi ALT ali AST, ki so več kot trikrat višje od zgornje meje normalne vrednosti, je treba zdravljenje prekiniti.
- Zdravstveni delavci morajo svojim bolnicam povedati, kakšni so znaki in simptomi okvare jeter, in jim svetovati, kako naj ukrepajo, če se ti pojavijo. V primeru znakov ali simptomov, ki kažejo na tovrstno okvaro, je treba zdravljenje prekiniti. Bolnice morajo takoj opraviti preiskave, vključno s preiskavami delovanja jeter.
- Zdravstveni delavci, ki predpisujejo zdravilo Esmya v EU, so prejeli dopis z dodatnimi podrobnostmi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Več o zdravilu

Zdravilo Esmya je bilo leta 2012 odobreno za zdravljenje zmernih do hudih simptomov maternicnih leiomiomov, tj. benignih (nerakavih) tumorjev maternice pri ženskah pred menopavzo.

Učinkovina v zdravilu Esmya, ulipristalacetat, deluje tako, da se na celicah veže na običajna prijemališča (receptorje) za vezavo hormona progesterona, kar prepreči učinek progesterona. Ker lahko progesteron spodbuja rast leiomiomov, ulipristalacetat s preprečevanjem njegovega učinka zmanjša velikost leiomiomov.

Več informacij o zdravilu Esmya je na voljo tukaj.

Ulipristalacetat je učinkovina tudi v enoodmernem zdravilu ellaOne, odobrenem za nujno kontracepcijo. Pri uporabi zdravila ellaOne niso poročali o primerih resne okvare jeter in trenutno ni zadržkov glede uporabe tega zdravila.

Več o postopku

Pregled zdravila Esmya se je začel 30. novembra 2017 na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Pregled je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini.

Med potekom pregleda je odbor PRAC izdal začasna priporočila, po katerih zdravljenja ne sme začeti nobena nova bolnica.

Odbor PRAC je 17. maja 2018 izdal končna priporočila, ki nadomeščajo začasne ukrepe. Končna priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje.

Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 26.07.2018 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet