



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. januar 2021
EMA/24778/2021

Ulipristalacetat za maternične fibroide: Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča omejitev uporabe

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 12. novembra 2020 zaradi primerov resnih poškodb jeter priporočil omejitev uporabe zdravil, ki vsebujejo ulipristalacetat 5 mg (Esmya in generična zdravila). Zdravilo se zdaj lahko uporablja le za zdravljenje materničnih fibroidov pri ženskah pred menopavzo, pri katerih kirurški posegi (vključno z embolizacijo materničnih fibroidov) niso primerni ali niso bili učinkoviti. Med čakanjem na kirurški poseg se zdravila za nadzorovanje simptomov materničnih fibroidov ne smejo uporabljati.

Informacija o tveganju za odpoved jeter (pri čemer je v nekaterih primerih potrebna presaditev jeter) bo dodana v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo ulipristalacetat 5 mg, ter v izobraževalno gradivo za zdravnike in kartice za bolnike.

Pri pregledu resnih poškodb jeter pri uporabi ulipristalacetata 5 mg je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA ugotovil, da ni bilo možno določiti niti bolnikov, pri katerih obstaja največje tveganje za poškodbo jeter, niti ukrepov za zmanjšanje tveganja. Odbor PRAC je zato svetoval, da se ta zdravila ne tržijo v EU.

Odbor CHMP je podprl oceno tveganja za poškodbo jeter, ki jo je pripravil odbor PRAC. Vendar je tudi menil, da bi koristi ulipristalacetata 5 mg pri nadzoru fibroidov utegnile odtehtati omenjeno tveganje pri ženskah, ki nimajo drugih možnosti zdravljenja. Posledično je priporočil, da naj bo zdravilo na voljo za zdravljenje žensk pred menopavzo, pri katerih ni mogoče opraviti kirurškega posega (ali ta pri njih ni bil učinkovit).

Ulipristalacetat je odobren tudi kot zdravilo v enkratnem odmerku za nujno kontracepcijo (zdravilo ellaOne in druga trgovska imena). Glede teh zdravil v enkratnem odmerku za nujno kontracepcijo ni bilo zadržkov, zato jih to priporočilo ne vključuje.

Priporočilo odbora CHMP so posredovali Evropski komisiji, ki je izdala pravno zavezujoči sklep. Uporaba zdravil z ulipristalacetatom 5 mg za maternične fibroide je bila iz previdnostnih razlogov začasno umaknjena med čakanjem na izid tega pregleda.

Informacije za bolnike

- Zdravnik vam bo za zdravljenje materničnih fibroidov (nerakave tvorbe v maternici) predpisal ulipristalacetat 5 mg le, če:
 - še niste v menopavzi in



- če kirurški poseg za vaše obolenje ni primeren ali ni bil učinkovit.
- Resne poškodbe jeter se pojavijo pri ženskah, ki so jemale ulipristalacetat 5 mg, kar je v nekaterih primerih lahko pripeljalo do presaditve jeter. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril, ali vaše potrebe po zdravljenju odtehtajo znana tveganja.
- Pred jemanjem ulipristalacetata 5 mg, med zdravljenjem in po zaključku zdravljenja z njim boste opravili krvne preiskave, da bi preverili delovanje vaših jeter.
- Preberite kartico, ki ste jo prejeli skupaj z zdravilom, ki vsebuje ulipristalacetat 5 mg, saj na njej piše, kaj morate narediti, če imate kakršen koli znak poškodbe jeter.
- Zdravljenje z ulipristalacetatom 5 mg morate nemudoma prekiniti in se pogovoriti z zdravnikom, če opazite katerega koli od znakov poškodbe jeter, kot so rumeno obarvanje kože, temen urin, siljenje na bruhanje ali bruhanje.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke o svojem zdravljenju, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravila, ki vsebujejo ulipristalacetat 5 mg, se smejo predpisovati le za zdravljenje materničnih fibroidov pri ženskah pred menopavzo, pri katerih kirurškega posega embolizacije materničnih fibroidov ni mogoče opraviti oziroma pri katerih poseg ni uspel.
- Uporaba ulipristalacetata 5 mg je omejena zaradi poročil o resnih poškodbah jeter, ki občasno zahtevajo presaditev jeter.
- Pred zdravljenjem z ulipristalacetatom 5 mg:
 - se morajo zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, pogovoriti z bolnicami o vseh razpoložljivih možnostih zdravljenja;
 - se morajo zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, posvetovati z bolnicami glede tveganj za poškodbe jeter in posledični potrebi po presaditvi jeter.
- Čeprav niso ugotovili dejavnikov tveganja za poškodbo jeter pri uporabi ulipristalacetata 5 mg ali posebnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, morajo zdravstveni delavci upoštevati povzetek glavnih značilnosti zdravila (vključno s kontraindikacijami in priporočili za spremljanje delovanja jeter) in smernice za zdravnike glede predpisovanja, ki so na voljo za to zdravilo.
- Bolnikom je treba svetovati glede znakov in simptomov poškodbe jeter.

Več o zdravilu

Ulipristalacetat 5 mg je bil odobren (kot zdravilo Esmya in zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter) za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih fibroidov (nerakavih tumorjev maternice) pri ženskah pred menopavzo. Uporabljal se je do tri mesece pred kirurških posegom za odstranitev fibroidov ali pa za dolgoročno zdravljenje, vendar z vmesnimi prekinitvami, pri ženskah, pri katerih ni bilo mogoče opraviti kirurškega posega.

Zdravilo Esmya (ulipristalacetat) je bilo v EU odobreno leta 2012. Bilo je predmet predhodnega pregleda leta 2018. Zdravilo Ulipristal Acetate Gedeon Richter je bilo v EU odobreno leta 2018. Generična zdravila z ulipristalacetatom 5 mg so bila odobrena po nacionalnih postopkih v več državah EU pod različnimi trgovskimi imeni.

Več informacij o zdravilu [Esmya](#) in zdravilu [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) je na voljo na spletni strani agencije EMA.

Več o postopku

Pregled zdravila Esmya, zdravila Ulipristal Acetate Gedeon Richter in generičnih zdravil se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (odbor PRAC), odgovoren za presojo varnostnih vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je podal več priporočil.

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 agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 11. januarja 2021 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.