

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de instituire a unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a unor leziuni hepatice rare, grave, la administrarea medicamentului Esmya indicat pentru tratamentul fibromului uterin

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

18 mai 2018

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de instituire a unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a unor leziuni hepatice rare, grave, la administrarea medicamentului Esmya indicat pentru tratamentul fibromului uterin**

#### **Pe durata tratamentului se recomandă efectuarea regulată a analizelor hepatice**

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a finalizat reevaluarea medicamentului Esmya (ulipristal acetat), ca urmare a raportării unor cazuri de leziuni hepatice grave. După evaluarea tuturor dovezilor avute la dispoziție, PRAC a concluzionat cu privire la contraindicarea administrării medicamentului la femeile cu afecțiuni hepatice și posibilitatea inițierii de noi tratamente cu condiția efectuării regulate de analize hepatice pe durata tratamentului.

Medicamentul Esmya este indicat în tratarea simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumoră benignă a uterului), cu eficacitate demonstrată de reducere a gradului de sângerare și anemie, precum și a dimensiunii fibromului.

Conform concluziei PRAC, există posibilitatea ca administrarea acestui medicament să fi contribuit la apariția unor cazuri de leziuni hepatice grave<sup>1</sup>, determinând astfel PRAC să formuleze următoarele măsuri de reducere la minimum a riscului:

- Contraindicarea administrării medicamentului la femeile cu afecțiuni hepatice cunoscute;

---

<sup>1</sup> În 8 cazuri de leziuni hepatice grave, este posibil ca medicamentul Esmya să fi contribuit la apariția acestora. Se estimează că aproximativ 765 000 de pacienți au fost tratați cu Esmya până în prezent.

- Efectuarea de analize ale funcțiilor hepatice anterior inițierii de noi tratamente cu acest medicament și amânarea începerii tratamentului în cazul în care rezultatele indică niveluri ale enzimelor hepatice de peste 2 ori limita superioară a valorilor normale;
- Efectuarea de analize lunare ale funcțiilor hepatice în cursul primelor două cicluri de tratament și la interval de 2 – 4 săptămâni după întreruperea tratamentului. În cazul constatării unor valori anormale (valori serice ale transaminazelor care depășesc de 3 ori limita superioară a valorilor normale), medicul trebuie să întrerupă tratamentul și să monitorizeze îndeaproape pacientul;
- Utilizarea medicamentului Esmya este indicată în mai multe cicluri de tratament numai la femeile la care nu se poate interveni chirurgical. La pacientele care urmează să aibă o intervenție chirurgicală se recomandă în continuare administrarea unui singur ciclu de tratament.
- În ambalajul medicamentului Esmya urmează să se introducă un card de informare a pacientelor cu privire la necesitatea monitorizării funcțiilor hepatice și de a contacta medicul în caz de apariție a unor simptome de leziuni hepatice (oboseală, îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, greață și vărsături);
- Pentru stabilirea efectelor hepatice ale medicamentului Esmya și a eficacității măsurilor recomandate în vederea reducerii la minimum a riscului este necesară efectuarea de studii.

În luna februarie 2018, în cursul reevaluării, PRAC a formulat recomandări temporare referitoare la evitarea începerii de noi tratamente cu medicamentul Esmya. În prezent, la finalizarea analizei întreprinse, PRAC a concluzionat cu privire la posibilitatea inițierii de noi tratamente cu condiția respectării măsurilor propuse pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a leziunilor hepatice.

Recomandările PRAC urmează transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, în vederea adoptării opiniei finale a EMA, care va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii finale. Medicilor urmează să li se transmită o informare cu privire la noile restricții de utilizare introduse, care se vor aplica după emiterea unei decizii a Comisiei.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Esmya a fost autorizat pentru prima dată în UE în anul 2012, pentru tratamentul simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin, tumoră uterină benignă (necanceroasă), la femeile la care nu s-a instalat menopauza.

Mecanismul de acțiune a acetatului de ulipristal, substanța activă din medicamentul Esmya, constă din atașarea de celulele țintă (receptorii) de care se atașează de obicei hormonul progesteron, împiedicând astfel producerea efectului progesteronului. Dată fiind capacitatea progesteronului de a favoriza creșterea fibroamelor, prin prevenirea efectelor acestuia, acetatul de ulipristal reduce dimensiunea fibromului.

Mai multe informații referitoare la medicamentul Esmya se pot consulta [aici](#).

Acetatul de ulipristal este și substanța activă a medicamentului cu doză unică ellaOne, autorizat pentru contracepția de urgență. Până în prezent nu au fost raportate cazuri de apariție a leziunilor hepatice grave asociate utilizării medicamentului ellaOne și există niciun fel de temeri asociate cu utilizarea acestui medicament.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Esmya a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, la data de 30 noiembrie 2017, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

La data de 8 februarie 2018, în timpul desfășurării reevaluării, PRAC a formulat [recomandări cu caracter provizoriu](#).

În momentul de față, recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE. Noile restricții introduse cu privire la utilizarea medicamentului Esmya se vor aplica după emiterea unei decizii a Comisiei.