

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 de încetare temporară a tratamentului cu medicamente care conțin acetat de ulipristal pentru fibromul uterin.

EMA, 13 martie 2020

### Comunicat de presă EMA

#### **referitor la recomandarea de încetare temporară a tratamentului cu medicamente care conțin acetat de ulipristal pentru fibromul uterin**

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu problemele de siguranță a medicamentului, a recomandat femeilor să oprească tratamentul cu medicamente care conțin acetat de ulipristal 5mg (Esmya și medicamentele generice), pentru fibromul uterin, pe perioada desfășurării reevaluării siguranței acestora. Niciun pacient nou nu trebuie să înceapă tratamentul cu aceste medicamente pentru indicația de fibrom uterin, tratament care trebuie suspendat temporar în întreaga UE pe perioada reevaluării.

EMA a inițiat procedura de reevaluare la solicitarea Comisiei Europene, ca urmare a unui caz recent de apariție a leziunilor hepatice, care a necesitat transplant hepatic la o pacientă aflată în tratament cu acest medicament.

În cadrul unei reevaluări a siguranței<sup>1</sup>, desfășurate în anul 2018, s-a concluzionat cu privire la prezența riscului de apariție în rare cazuri a unor leziuni hepatice grave, asociat cu medicamentele care conțin acetat de ulipristal, pentru tratamentul fibroamelor uterine, determinând implementarea de măsuri de reducere la minimum a riscului respectiv. Cu toate acestea, dată fiind producerea acestui nou caz de leziuni hepatice grave în ciuda respectării acestor măsuri, EMA inițiază o nouă procedură de reevaluare.

---

<sup>1</sup> [https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Esmya\\_public%20health%20communication\\_ro.pdf](https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Esmya_public%20health%20communication_ro.pdf)

De la autorizarea acestui medicament în anul 2012, s-au raportat cazuri de leziuni hepatice grave, inclusiv 5 cazuri care au necesitat transplant, la cele peste 900.000 de paciente tratate cu acetat de ulipristal împotriva fibroamelor uterine.

Acetatul de ulipristal este autorizat și ca medicament cu doză unică pentru contracepția de urgență. Reevaluarea nu vizează contraceptivele de urgență cu doză unică pe bază de acetat de ulipristal (ellaOne și alte denumiri comerciale), aceste medicamente nefiind asociate cu riscul de apariție a leziunilor hepatice.

Ulterior finalizării procedurii de reevaluare, se vor comunica informații suplimentare și recomandări actualizate.

### **Informații pentru pacienți**

- Pacientelor li se recomandă oprirea tratamentului cu acetat de ulipristal pentru fibroamele uterine (tumori necanceroase ale uterului), pe perioada desfășurării reevaluării datelor de siguranță de către Comitetul EMA responsabil de siguranța medicamentelor. Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a raportării unui caz de leziuni hepatice grave, care a necesitat transplant de ficat la o femeie aflată în tratament cu acetat de ulipristal pentru fibrom uterin.

- Dacă utilizați medicamente care conțin acetat de ulipristal pentru tratarea fibroamelor uterine, adresați-vă medicului pentru recomandarea unui alt tratament.

- Adresați-vă medicului sau farmacistului, în caz de nelămuriri sau temeri cu privire la tratament.

- Contactați imediat medicul dacă prezentați simptome de leziuni hepatice, ca de exemplu, oboseală, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale, îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, greață și vărsături.

- Nu există temeri cu privire la apariția de leziuni hepatice la administrarea medicamentului cu doză unică utilizat pentru contracepția de urgență, care conține acetat de ulipristal (aflat pe piață sub denumirea de ellaOne și alte denumiri comerciale).

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Contactați-vă cât se poate de repede pacientele aflate în tratament cu medicamente care conțin acetat de ulipristal pentru fibrom uterin și opriți tratamentul. Aveți în vedere alte opțiuni de tratament, după caz.

- Recomandați-le pacienților să raporteze imediat apariția de semne și simptome de leziuni hepatice (precum greață, vărsături, dureri în hipocondrul drept, durere, anorexie, astenie și icter).
- Testarea funcției hepatice trebuie efectuată în termen de 2–4 săptămâni de la oprirea tratamentului, în conformitate cu cele prezentate în Informațiile despre medicament.
- Nu inițiați tratamente noi cu medicamente care conțin acetat de ulipristal pentru fibroamele uterine.

Profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează aceste medicamente li se va transmite o comunicare directă (CDPDS) la data de 23 martie 2020 sau imediat după această dată. Această comunicare directă va fi publicată și pe o pagină dedicată, pe website-ul EMA<sup>2</sup>.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Acetatul de ulipristal a fost autorizat pentru tratarea simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumori necanceroase ale uterului), la femeile care nu sunt la menopauză. Acesta a fost utilizat pentru administrare timp de până la 3 luni anterior unei intervenții chirurgicale de eliminare a fibroamelor, fiind de asemenea folosit și pe termen lung, cu pauze de tratament.

Esmya (acetat de ulipristal) a fost autorizat în întreaga UE în anul 2012 și Ulipristal Acetate Gedeon Richter în anul 2018. Medicamentele generice care conțin acetat de ulipristal sunt autorizate prin proceduri naționale în mai multe țări ale UE, sub diferite denumiri comerciale.

Mai multe informații despre medicamentele Esmya<sup>3</sup> și Ulipristal Acetate Gedeon Richter<sup>4</sup> sunt disponibile pe website-ul EMA.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter și a medicamentelor generice respective a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE<sup>5</sup>.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =

---

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/esmya>

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20121116>

PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Ulterior, acestea 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 o opinie. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.