

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 finalizarea acțiunii de evaluare a medicamentului Esmya pentru tratarea fibromului uterin și recomandarea de instituire a unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a unor leziuni hepatice rare, grave

EMA, 1 iunie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la finalizarea acțiunii de evaluare a medicamentului Esmya pentru tratarea fibromului uterin și recomandarea de instituire a unor noi măsuri de reducere la minimum a riscului de apariție a unor leziuni hepatice rare, grave

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat aplicarea unsei serii de măsuri pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a unor leziuni hepatice rare, grave la administrarea medicamentului Esmya (acetat de ulipristal). La implementarea noilor măsuri, tratamentul cu medicamentul Esmya se poate iniția la anumite femei.

Măsurile se referă la:

- contraindicarea utilizării medicamentului la femeile cu probleme hepatice cunoscute;
- efectuarea de analize hepatice anterior tratamentului, în timpul și după întreruperea acestuia;
- instituirea unui card pentru pacienți în vederea informării acestora cu privire la necesitatea monitorizării funcției hepatice și contactării medicului în caz de apariție a simptomelor de leziune hepatice;
- în plus, utilizarea medicamentului în cicluri multiple de tratamente a fost limitată la femeile neeligibile pentru intervenție chirurgicale.

Medicamentul Esmya este indicat în tratarea simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumoare benignă a uterului), cu eficacitate demonstrată de reducere a gradului de sângerare și anemie asociate cu această afecțiune precum și de diminuare a dimensiunii fibroamelor.

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) ca urmare a raportării unor cazuri de leziuni hepatice grave, printre care și insuficiență hepatică, necesitând transplant. Conform concluziei PRAC, există

posibilitatea ca administrarea acestui medicament să fi contribuit la apariția unor cazuri de leziuni hepatice grave¹.

În consecință, PRAC a recomandat restricționarea utilizării medicamentului Esmya precum și efectuarea de studii pentru stabilirea efectelor hepatice ale acestuia și a eficacității măsurilor nou recomandate în vederea reducerii la minimum a riscului.

În momentul de față, recomandările PRAC au primit confirmarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și urmează transmise către Comisia Europeană în vederea unei decizii finale. Medicilor urmează să li se transmită o informare cu privire la noile condiții de utilizare introduse, care se vor aplica după emiterea unei decizii a Comisiei.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Esmya, folosit în tratarea fibromului uterin, a fost re-evaluat din cauza apariției unor probleme hepatice grave la femeile tratate, inclusiv patru cazuri care au necesitat transplant hepatic;
- Dacă prezentați probleme hepatice, nu vi se va prescrie medicamentul Esmya;
- Înainte de începerea tratamentului, vi se vor face analize hepatice și, în caz de rezultate anormale, nu se va începe tratamentul cu medicamentul Esmya;
- Analizele hepatice se vor repeta și în timpul tratamentului precum și după încetarea acestuia;
- În cazul în care nu se identifică niciun fel de probleme hepatice, se poate iniția un singur ciclu de tratament cu medicamentul Esmya la femeile la care urmează să se efectueze o intervenție chirurgicală de îndepărtare a fibroamelor; medicamentul Esmya nu se poate folosi în mai multe cicluri de tratament decât la femeile la care nu se poate interveni chirurgical;
- În ambalajul medicamentului va fi inclus un card cu informații privitoare la riscul de apariție a leziunilor hepatice și la necesitatea de monitorizare hepatică.
- Dacă prezentați simptome de leziuni hepatice (ca, de exemplu, oboseală, îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, greață și vărsături), trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă contactați imediat medicul.
- În caz de nelămuriri sau temeri cu privire la tratament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

¹ 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.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La pacienții tratați cu medicamentul Esmya (acetat de ulipristal) s-au raportat patru cazuri de leziuni hepatice grave care au necesitat transplant precum și alte cazuri de leziuni hepatice. În ciuda incertitudinilor rămase în ceea ce privește cauzalitatea, se recomandă introducerea următoarelor măsuri de reducere la minimum a riscului posibil de apariție a unor leziuni hepatice:
 - Contraindicarea utilizării la pacienții cu probleme hepatice de fond;
 - Restrângerea indicației la tratament intermitent al simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin la femeile adulte de vârstă fertilă: utilizarea medicamentului Esmya trebuie limitată la femeile neeligibile pentru tratament chirurgical. (Medicamentul Esmya este în continuare indicat pentru un singur ciclu de tratament preoperator (cu durata de până la 3 luni) al simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin la femeile adulte de vârstă fertilă);
 - Efectuarea de analize ale funcțiilor hepatice anterior începerii fiecărui ciclu de tratament, lunar în cursul primelor două cicluri de tratament și ulterior conform necesităților clinice. Analizele funcției hepatice trebuie repetate și la interval de 2 – 4 săptămâni după oprirea tratamentului;
 - Tratamentul cu medicamentul Esmya nu trebuie inițiat în cazul în care valorile alanin transaminazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) depășesc de 2 ori limita superioară a valorilor normale;
 - Tratamentul trebuie oprit la pacienții cu valori ale ALT sau AST care depășesc de 3 ori limita superioară a valorilor normale;
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să-și consilieze pacienții cu privire la semnele și simptomele de leziune hepatică și la acțiunile de întreprins în caz de apariție a acestora, și anume oprirea tratamentului. Pacienții trebuie investigați imediat, inclusiv prin analize ale funcției hepatice;
- Medicilor prescriptori din UE urmează să li se transmită o informare cu detalii suplimentare după emiterea unei decizii a Comisiei Europene.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Esmya a fost autorizat în UE în anul 2012, pentru tratarea simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumoare necanceroasă a uterului), la femeile la care nu s-a instalat menopauza.

Mecanismul de acțiune al substanței active conținute de acest medicament, acetatul de ulipristal, constă din atașarea la țintele aflate pe celulă (receptorii) de care se atașează de obicei hormonul progesteron, împiedicând astfel producerea efectului acestuia. Dată fiind capacitatea progesteronului de a promova creșterea

fibroamelor, prin prevenirea efectelor acestuia, acetatul de ulipristal reduce dimensiunea fibroamelor.

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. În asociere cu medicamentul ellaOne nu s-au raportat cazuri de apariție a leziunilor hepatice grave și în prezent nu există niciun fel de temeri asociate cu utilizarea acestui medicament.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentul Esmya a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, la data de 30 noiembrie 2017, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Re-evaluarea 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.

În timpul desfășurării re-evaluării, PRAC a formulat [recomandări cu caracter provizoriu](#), conform cărora nu se mai inițiau alte tratamente noi.

PRAC a emis recomandări finale la data de 17 mai 2018, care înlocuiesc măsurile provizorii. Aceste recomandări finale au fost transmise către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a Agenției.

În cele ce urmează, opinia aceasta va fi trimisă către Comisia Europeană, care va emite în termenul legal o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.