

Contraindicație și recomandări noi privind monitorizarea hepatică și limitarea indicației pentru medicamentul Esmya (ulipristal acetat)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Gedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

Având în vedere faptul că tratamentul cu medicamentul Esmya poate prezenta un risc de apariție a leziunilor hepatice grave, următoarele măsuri se vor aplica de acum înainte:

Indicație restricționată

- Pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe ale fibromului uterin, Esmya trebuie utilizat numai la femeile aflate la vârsta fertilă și dacă acestea nu sunt eligibile pentru tratament chirurgical.
- Esmya continuă să fie indicat ca tratament preoperator al simptomelor moderate până la severe ale fibromului uterin la femeile adulte aflate la vârsta fertilă, pentru un ciclu de tratament (până la 3 luni).

Contraindicație nouă

- Medicamentul Esmya este contraindicat la pacientele cu tulburări hepatice subiacente.

Recomandări pentru monitorizarea funcției hepatice

- Testele funcționale hepatice trebuie efectuate înainte de începerea fiecărui ciclu de tratament, lunar în timpul primelor 2 cicluri de tratament și la 2-4 săptămâni după oprirea tratamentului.

- Nu se va iniția tratamentul cu Esmya în cazul în care valorile alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) sunt de 2 ori peste limita superioară a valorilor normale (LSN) (izolat sau în asociere cu bilirubina > 2 x LSN)
- Se va întrerupe tratamentul la pacientele ale căror valori ALT sau AST sunt > 3 x LSN.

Sfaturi pentru paciente

- Recomandați pacientelor să urmărească semnele și simptomele tulburărilor hepatice. În cazul semnelor sau simptomelor sugestive pentru astfel de tulburări, tratamentul trebuie oprit. Pacientele trebuie investigate imediat, inclusiv testarea funcției hepatice.

Informații referitoare la problema de siguranță

Au fost raportate patru cazuri de leziuni hepatice grave care au condus la transplant hepatic și cazuri suplimentare de insuficiență hepatică asociate cu administrarea medicamentului Esmya (ulipristal acetat). În februarie 2018, ca măsură de precauție provizorie, EMA a recomandat ca tratamentul cu Esmya să nu fie inițiat la paciente noi și nici la pacientele aflate în tratament intermitent, care au finalizat un ciclu de tratament anterior. Riscul de leziune hepatică cu Esmya a fost evaluat în continuare și s-a concluzionat faptul că Esmya (ulipristal acetat) poate prezenta un risc pentru apariția leziunilor hepatice grave. În timp ce rămân incertitudinile legate de cauzalitate, este recunoscut rezultatul foarte grav al cazurilor de leziuni hepatice raportate. Luând în considerare riscurile și beneficiile tratamentului cu medicamentul Esmya pentru simptomele moderate până la severe ale fibroamelor uterine, EMA a concluzionat că grupul de paciente cu indicație terapeutică ar trebui restricționat din motive de siguranță și sunt necesare măsuri pentru minimizarea riscului de apariție a leziunilor hepatice.

În timp ce EMA a ajuns la concluzia că anumite paciente pot fi tratate, medicii ar trebui să aprecieze cu atenție dacă Esmya este o opțiune adecvată pentru pacientele lor, având în vedere indicația restrânsă, noua contraindicație și monitorizarea hepatică, care trebuie întreprinse așa cum este descris mai sus. De asemenea, s-a clarificat faptul că tratamentul preoperator cuprinde un ciclu de tratament. În plus, tratamentul cu Esmya trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în diagnosticul și tratamentul fibroamelor uterine. Aceste măsuri vor fi introduse în Rezumatul caracteristicilor produsului Esmya, și va fi, de asemenea, actualizat ghidul medicului pentru acest medicament.

Este important să comunicați pacientelor despre riscul de apariție a leziunilor hepatice grave și despre posibilele semne și simptome ale leziunii hepatice. Dacă pacienta prezintă astfel de

simptome, ar trebui să întrerupă tratamentul și să contacteze imediat un medic. Pacientele trebuie, de asemenea, să fie informate cu privire la necesitatea efectuării testelor de monitorizare hepatică înainte, în timpul și după ciclurile de tratament. Din acest motiv, cardul inclus în ambalajul medicamentului trebuie citit cu atenție de către pacienți.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmya, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro