

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 de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) cu privire la efectuarea regulată de analize hepatice de către pacientele aflate în tratament cu medicamentul Esmya pentru tratarea fibromului uterin, aplicabilă pe durata reevaluării EMA

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

9 februarie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea PRAC de efectuare în mod regulat de analize hepatice de către pacientele aflate în tratament cu medicamentul Esmya (ulipristal acetat) pentru tratarea fibromului uterin, aplicabilă pe durata reevaluării

Pe durata reevaluării nu se recomandă începerea tratamentului la noi paciente.

În prezent, Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) reevaluează raportul beneficiu-risc al medicamentului Esmya (ulipristal acetat), ca urmare a raportării unor cazuri de afectare hepatică gravă, printre care și cazuri cu insuficiență hepatică care au necesitat transplant.

Ca măsură cu caracter temporar, aplicabilă pe durata reevaluării, PRAC a recomandat efectuarea regulată de analize hepatice de către femeile aflate în tratament cu Esmya pentru fibrom uterin.

Tuturor pacientelor aflate în tratament cu medicamentul Esmya li se recomandă efectuarea analizelor hepatice cel puțin o dată pe lună în timpul tratamentului. În cazul în care se obțin rezultate anormale (cu nivele ale enzimelor hepatice care depășesc de două ori limitele normale superioare) profesionistul din domeniul sănătății trebuie să întrerupă tratamentul și să urmărească îndeaproape pacienta. Analizele hepatice trebuie repetate timp de 2-4 săptămâni după oprirea tratamentului.

Totodată, PRAC a mai recomandat și evitarea temporară a începerii tratamentului cu medicamentul Esmya la noi paciente și reluării terapiei, în cazul pacientelor care au finalizat un ciclu de tratament.

În prezent, se evaluează o posibilă asociere între tratamentul cu medicamentul Esmya și apariția unor cazuri de afectare hepatică gravă. Actualele recomandări au caracter temporar pentru a se asigura protejarea sănătății pacientelor până la finalizarea reevaluării medicamentului Esmya, declanșate în luna [decembrie 2017](#).

Informații pentru pacienți

- Reevaluarea medicamentului Esmya, utilizat în tratamentul fibromului uterin, a fost declanșată din cauza apariției unor cazuri cu afectare hepatică gravă la femeile care au utilizat medicamentul.
- Ca măsură de precauție, în timpul tratamentului cu medicamentul Esmya, va trebui să efectuați analize de sânge pentru a verifica buna funcționare a ficatului. În cazul în care rezultatele arată apariția unei probleme hepatice, tratamentul va fi oprit.
- În cazul în care prezentați greață (senzație de rău), vărsături, dureri abdominale, lipsă de poftă de mâncare, oboseală sau vi s-au îngălbenit ochii ori pielea, contactați-vă imediat medicul, deoarece acestea ar putea fi semne ale unor probleme hepatice.
- În cazul în care erați pe cale să începeți tratamentul cu medicamentul Esmya sau să treceți la un nou ciclu de tratament, medicul dvs. nu va iniția tratamentul până la finalizarea reevaluării medicamentului de către EMA.
- Dacă vi se întrerupe tratamentul, medicul vă va verifica buna funcționare a ficatului timp de 2 – 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu medicamentul Esmya.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Ca urmare a raportării apariției unor cazuri cu afectare hepatică și insuficiență hepatică la paciente aflate în tratament cu medicamentul Esmya, EMA a formulat următoarele recomandări provizorii:

- Nu se va începe tratamentul cu medicamentul Esmya la noi paciente sau un nou ciclu de tratament la pacientele care au finalizat deja un ciclu de tratament.
- Efectuați analize ale funcțiilor hepatice cel puțin o dată pe lună la toate pacientele aflate în tratament cu medicamentul Esmya. În cazul în care se obțin rezultate care indică niveluri ale transaminazelor de 2 ori peste limita superioară a valorilor normale, opriți tratamentul și monitorizați cu strictețe pacienta. Analizele hepatice trebuie repetate timp de 2 – 4 săptămâni după oprirea tratamentului.

- La pacientele care prezintă semne sau simptome care sugerează apariția de leziuni hepatice (precum greață, vărsături, durere în hipocondrul drept, anorexie, astenie, icter), verificați imediat valorile transaminazelor. Dacă valorile transaminazelor depășesc de 2 ori limita superioară a valorilor normale, opriți imediat tratamentul și monitorizați îndeaproape pacientul.
- Informați pacientele cu privire la semnele și simptomele care sugerează o leziune hepatică.

Recomandările de mai sus constituie măsuri provizorii, aplicabile până la finalizarea reevaluării medicamentului Esmya, aflată în curs de desfășurare de către EMA. În UE, profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu medicamentul Esmya li se va transmite o comunicare cu detalii suplimentare.

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 necanceroasă (benignă) a uterului), la femeile la care nu s-a instalat menopauza. Medicamentul se utilizează pe o perioadă de până la 3 luni înaintea unei intervenții chirurgicale de eliminare a fibroamelor. La celelalte femei, medicamentul se poate folosi și pe termen lung, însă cu pauze după fiecare ciclu de tratament.

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 blocarea efectelor acestuia, acetatul de ulipristal reduce dimensiunea fibromului.

Mai multe informații despre medicamentul Esmya sunt disponibile pe website-ul EMA la următorul [link](#).

Acetatul de ulipristal este și substanța activă a medicamentului ellaOne, autorizat pentru contracepția de urgență, care se administrează în doză unică. Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de afectare hepatică gravă asociate utilizării medicamentului ellaOne și nu există niciun fel de îngrijorare legată de acest 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, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea este 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 va formula o serie de recomandări.

La data de 8 februarie 2018, în timpul desfășurării reevaluării, PRAC a formulat recomandări cu caracter provizoriu.

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 EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.