

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la acetatul de ulipristal, indicat în tratarea fibromului uterin: EMA recomandă restricționarea utilizării

EMA, 13 Noiembrie 2020

Comunicat de presa EMA:

[Acetatul de ulipristal, indicat în tratarea fibromului uterin: EMA recomandă restricționarea utilizării](#)

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (The Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a recomandat restricționarea utilizării medicamentelor care conțin acetat de ulipristal 5 mg (Esmya și medicamente generice), ca urmare a cazurilor de afecțiuni hepatice grave. Medicamentele pot fi utilizate, la ora actuală, doar pentru tratarea fibromului uterin, la femeile aflate în premenopauză la care intervențiile chirurgicale (inclusiv embolizarea fibromului uterin) nu sunt adecvate sau nu au funcționat. Medicamentele nu trebuie utilizate pentru controlul simptomelor fibroamelor uterine, în așteptarea tratamentului chirurgical.

Informații referitoare la riscul de insuficiență hepatică (care necesită transplant de ficat în unele cazuri) vor fi adăugate la Rezumatul caracteristicilor produsului, în prospectele medicamentelor care conțin acetat de ulipristal 5 mg, precum și în materialul educațional destinat medicilor și în cardurile de avertizare pentru pacienți.

Analiza Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) cu privire la afecțiunile hepatice grave induse de administrarea de acetat de ulipristal 5 mg a constatat că nu este posibilă nici identificarea grupelor de pacienți cu risc crescut de afecțiuni hepatice, nici măsurile care ar putea reduce acest risc. Prin urmare, PRAC a emis recomandarea conform căreia aceste medicamente nu trebuie comercializate în UE.

CHMP a aprobat evaluarea de către PRAC a riscului de afecțiuni hepatice. Cu toate acestea, a considerat că beneficiile terapiei cu acetat de ulipristal 5 mg în controlul fibroamelor pot depăși acest risc la femeile care nu au alte opțiuni de tratament. În consecință, CHMP a recomandat ca medicamentul să rămână disponibil pentru tratamentul femeilor aflate în premenopauză, la care nu se poate efectua intervenția chirurgicală (sau pentru care intervenția chirurgicală nu a funcționat).

Acetatul de ulipristal este, de asemenea, autorizat ca medicament în doză unică pentru contracepția de urgență (ellaOne și alte denumiri comerciale). Nu s-a exprimat nicio temere referitoare la riscul de apariție a afecțiunilor hepatice cu aceste medicamente contraceptive de urgență în doză unică și această recomandare nu le afectează.

În momentul de față, recomandarea CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va lua o decizie în acest sens. Utilizarea medicamentelor care conțin acetat de ulipristal de 5 mg pentru indicația de fibrom uterin a fost suspendată, ca măsură de precauție, în așteptarea rezultatului acestei analize.

Informații pentru pacienți

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie acetat de ulipristal 5 mg pentru tratamentul fibroamelor uterine (protuberanțe în uter, care nu sunt canceroase) doar dacă:
 - nu ați intrat la menopauză și
 - nu puteți fi operată sau intervenția chirurgicală nu a funcționat.
- La femeile care au luat acetat de ulipristal 5 mg au apărut afecțiuni hepatice grave, care pot duce la transplant hepatic, în unele cazuri. Medicul dumneavoastră vă va comunica dacă nevoia dumneavoastră de tratament depășește acest risc.
- Veți face un test de sânge pentru verificarea stării de funcționare a ficatului înainte de a lua acetat de ulipristal 5 mg, pe parcursul tratamentului și după încetarea acestuia.
- Citiți cardul de avertizare pe care l-ați primit împreună cu medicamentul care conține acetat de ulipristal 5 mg, deoarece vă informează cum trebuie să procedați dacă prezentați simptome de afecțiuni hepatice.
- Dacă prezentați simptome de afecțiuni hepatice (precum oboseală, îngălbenire a pielii, urină de culoare mai închisă, greață și vărsături), trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare referitoare la tratamentul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul care conține acetat de ulipristal 5 mg trebuie prescris numai pentru tratamentul fibroamelor uterine, la femeile aflate în premenopauză, la care nu se pot efectua intervenția chirurgicală sau embolizarea fibroamelor uterine sau la care intervenția chirurgicală a eșuat.
- Utilizarea acetatului de ulipristal 5 mg este restricționată din cauza raportărilor de afecțiuni hepatice grave, care necesită, în mod ocazional, transplant de ficat.
- Înainte de tratamentul cu acetat de ulipristal 5 mg:
 - medicii prescriptori trebuie să discute cu pacientele toate opțiunile de tratament disponibile
 - medicii prescriptori trebuie să informeze pacientele cu privire la riscul insuficienței hepatice și la necesitatea ulterioară de transplant hepatic.
- Deși nu au fost identificați factorii de risc pentru afecțiunile hepatice induse de acetatul de ulipristal 5 mg sau măsurile specifice în vederea reducerii acestui risc, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să urmeze recomandările din Rezumatul caracteristicilor produsului (inclusiv contraindicațiile și recomandările privind monitorizarea funcției hepatice), precum și ghidul medical pentru prescriere disponibil pentru medicament.
- Pacientele trebuie sfătuite să monitorizeze semnele și simptomele de afecțiuni hepatice.

Informații suplimentare despre medicament

Acetatul de ulipristal a fost autorizat (ca Esmya și Acetat de ulipristal Gedeon Richter) pentru tratamentul simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumori necanceroase ale

uterului), la femeile care nu sunt la menopauză. Acesta a fost utilizat fie timp de până la 3 luni anterior unei intervenții chirurgicale de rezecție a fibroamelor, fie ca terapie de lungă durată, dar cu pauze de tratament, la femeile la care nu s-au putut efectua intervenții chirurgicale.

Esmya (acetat de ulipristal) a fost autorizat în întreaga UE în anul 2012. Esmya a fost subiectul unei revizuirii efectuate anterior, în anul 2018. Acetat de ulipristal Gedeon Richter a fost autorizat în întreaga UE în anul 2018. Medicamentele generice care conțin acetat de ulipristal au fost autorizate prin proceduri naționale în mai multe țări ale UE, sub diferite denumiri comerciale.

Mai multe informații despre medicamentele Esmya și Acetat de ulipristal Gedeon Richter sunt disponibile pe website-ul EMA.

Informații suplimentare despre procedură

Revizuirea medicamentelor Esmya, Acetat de ulipristal Gedeon Richter și a medicamentelor generice respective a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Revizuirea 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 propus o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost trimise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele asociate cu medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă către Comisia Europeană, care va emite, în timp util, o decizie cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.