

OMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de revocare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin acetat de ulipristal, indicate în tratarea fibromului uterin.

EMA, 4 septembrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) de revocare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin acetat de ulipristal, indicate în tratarea fibromului uterin

Conform unei re-evaluări efectuate de Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), a confirmat potențialul medicamentelor care conțin acetat de ulipristal, 5 mg (medicamentul Esmya și genericele acestuia) utilizat pentru tratarea simptomelor fibromului uterin de a duce la apariția de leziuni hepatice, inclusiv la necesitatea transplantului hepatic. Prin urmare, PRAC a recomandat revocarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

În re-evaluarea efectuată, PRAC a ținut cont de toate dovezile avute la dispoziție, inclusiv de cazurile de leziuni hepatice grave raportate.

Evaluarea a inclus și consultarea unor reprezentanți ai pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, printre care și experți în ginecologie.

În condițiile în care identificarea pacienților cu cel mai mare grad de risc sau a unor măsuri capabile să reducă riscul în cauză nu a fost posibilă, PRAC a concluzionat că riscurile prezentate de aceste medicamente depășesc beneficiile, acestea nefiind recomandabile spre punere pe piața UE.

Ca măsură de precauție până la anunțarea rezultatului final al acestei re-evaluări, utilizarea medicamentelor care conțin acetat de ulipristal cu concentrația de 5 mg, indicate în tratarea fibromului uterin, a fost deja suspendată.

Acetatul de ulipristal fiind autorizat și ca medicament cu doză unică pentru contracepția de urgență, trebuie specificat faptul că prezenta recomandare nu

afectează indicația de utilizare a acetatului de ulipristal în doză unică drept contraceptiv de urgență (ellaOne și alte denumiri comerciale), în legătură cu această utilizare neexistând niciun fel de temeri referitoare la riscul de apariție a leziunilor hepatice.

În momentul de față, recomandarea PRAC urmează transmisă Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a Agenției Europene.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin acetat de ulipristal au fost autorizate pentru tratarea simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumori necanceroase ale uterului), la femeile aflate în perioada pre-menopauză. Acesta era indicat spre utilizare timp de până la 3 luni anterior unei intervenții chirurgicale de eliminare a fibroamelor, la alte femei fiind recomandat și pentru utilizare pe termen lung, cu pauze de tratament.

Medicamentul Esmya (acetat de ulipristal) a fost autorizat în întreaga UE în anul 2012 iar medicamentul 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 Esmya¹ și Ulipristal Acetate Gedeon Richter² sunt disponibile pe website-ul EMA.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter și a medicamentelor generice respective a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, la data de 30 noiembrie 2017, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE³.

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.

La data de 12 martie 2020, PRAC a formulat o recomandare de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin acetat de 5 mg ulipristal (Esmya și medicamente generice), pe perioada procedurii de evaluare, iar la data de 25 martie 2020, Comisia Europeană a emis o decizie cu aplicabilitate

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/esmya>

² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter>

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

obligatorie din punct de vedere juridic de suspendare a autorizațiilor respective de punere pe piață.

În cele ce urmează, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele asociate cu medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Etapa finală a procedurii de re-evaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.