

Жените, които приемат Esmya за лечение на маточни фиброзни тумори трябва редовно да бъдат изследвани за промени в чернодробната функция, докато продължава разглеждането на лекарствения продукт от Европейската агенция по лекарствата(ЕМА).

Започването на лечение с Esmya при нови пациентки временно се прекратява.

Комитетът за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност(PRAC) към ЕМА понастоящем разглежда ползите и рисковете, свързани с Esmya, поради получени съобщения за сериозни увреждания на черния дроб включително чернодробна недостатъчност, довела до чернодробна трансплантация.

Като временна мярка, докато се осъществява прегледа, PRAC препоръчва редовна проверка на чернодробната функция при жени, които приемат Esmya за фиброзни тумори на матката.

Всички жени, които употребяват Esmya, трябва да провеждат чернодробни функционални изследвания поне веднъж месечно докато трае лечението. Ако тестът показва промени(повече от двукратно повишени над нормата чернодробни проби), лечението трябва да се спре и пациентът да бъде на строго наблюдение. Чернодробните проби трябва да бъдат отново проверени 2 до 4 седмици след спиране на лечението с Esmya.

PRAC препоръчва също за сега да не се включват нови пациентки на лечение с Esmya и да не се започва нов курс на лечение с Esmya при жени, които вече са провели един курс.

Връзката между Есмия и случаите на тежки чернодробни увреждания се проучва. Настоящите препоръки са временни мерки за защита на здравето на пациентките, докато се направят заключенията от прегледа на Есмия, който започна през декември 2017 г.

ЕМА предоставя разяснителна информация за пациентките във връзка с временните препоръки на:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Under_evaluation/WC500243545.pdf

Информация за медицински специалисти

Във връзка със съобщения за чернодробни увреждания и чернодробна недостатъчност по време на лечение с Esmуа, ЕМА прави следните временни препоръки:

- Да не се започва лечение с Esmуа при нови пациенти или нови курсове на лечение при пациенти, които вече са приключили един курс лечение
- Да се правят чернодробни функционални тестове поне веднъж месечно за всички пациенти, приемащи Есмия. Ако трансаминазите на пациента са повече от два пъти над нормата да се спре лечението и пациентката да бъде наблюдавана внимателно. Чернодробните тестове трябва да бъдат повторени 2 до 4 седмици след спиране на лечението.
- Ако при някоя пациентка има признаци или симптоми, насочващи към чернодробно увреждане(гадене, повръщане, болка в десния хипохондриум, анорексия, астения, жълтеница), трябва незабавно да се проверят трансаминазите. В случай, че изследването покаже стойности два пъти над горната граница на нормата, лечението трябва да се спре и пациентката да бъде внимателно наблюдавана.
- Информирайте Вашите пациентки за симптоми и признаци на чернодробно увреждане

Тези препоръки са временни мерки до получаване на заключението от извършващия се преглед на Esmуа от ЕМА. Медицинските специалисти, които предписват Esmуа ще получат писмо-съобщение с допълнителна информация.

Повече за лекарствения продукт

Esmуа (Улипристалов ацетат) е лекарствен продукт, разрешен за употреба в ЕС през 2012 г.

Улипристалов ацетат е показан за предоперативно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст.

Улипристалов ацетат е показан за интермитентно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст

Esmуа се прилага в курс на лечение, продължаващо до 3 месеца и възможност за интермитиращи курсове след прекъсване(проучено до 4 интермитентни курса).

Улипристалов ацетат е перорално активен, синтетичен, селективен модулатор на прогестероновия рецептор, характеризира се с тъканно специфичен, частично антагонистичен ефект спрямо прогестерона. Улипристалов ацетат упражнява пряк ефект върху ендометриума. Улипристалов ацетат упражнява пряко действие върху фиброзните тумори, като намалява размера им чрез инхибиране на клетъчната пролиферация и индуциране на апоптозата. Повече информация за Esmуа може да бъде намерена тук:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002041/WC500124085.pdf).

Улипристал ацетат е също активното вещество на еднодозовото лекарство, ellaOne , разрешено за употреба за случаи на спешна контрацепция.

Повече за процедурата

Прегледът на Есмия започна на 30 ноември 2017 г. по искане на Европейската Комисия и се провежда на основание на чл. 20 от Регламент №726/2004

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който ще направи препоръки.

На 08. 02. 2018 г. докато осъществява прегледа, PRAC направи временни препоръки. Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат отнесени към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), който е отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба и който ще излезе със становище по този въпрос. Последният етап от тази процедура е приемането от Европейската Комисия на законово обвързващо решение, което ще се приложи във всички държави-членки.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmia_20/Under_evaluation/WC500243545.pdf

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да представят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Моля да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб – сайта на ИАЛ: www.bda.bg;

- Попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб – сайта на ИАЛ;
- Попълване и изпращане на уеб – базирания формуляр on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел „Лекарствена безопасност“ към Изпълнителната агенция по лекарствата на телефон + 359 2 890 34 17.