

PRAC препоръчва да се прекрати разрешението за употреба на улипристал ацетат за маточни фиброзни тумори

Преглед от Комитета по проблемите на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) потвърди, че лекарствените продукти, съдържащи 5 mg улипристалов ацетат (Esmуа и генерични лекарства), използвани за лечение на симптоми на маточни фиброзни тумори, могат да причинят увреждане на черния дроб, включително необходимост от чернодробна трансплантация. Поради това PRAC препоръчва прекратяване на разрешенията за употреба на тези лекарства.

PRAC взе предвид всички налични доказателства в своя преглед, включително докладваните случаи на сериозно увреждане на черния дроб. Бяха консултирани и представители на пациенти и медицински специалисти, включително експерти по гинекология. Тъй като не беше възможно да се установи кои от пациентите са изложени на най-голям риск, нито да се определят мерки, които биха могли да намалят риска, PRAC стигна до заключението, че рисковете от тези лекарства надвишават ползите им и че те не трябва да се предлагат на пазара в държавите на Европейския съюз.

Употребата на лекарствени продукти, съдържащи 5 mg улипристал ацетат за лечение при маточни фиброзни тумори, е спряна през март 2020 г. като предпазна мярка, докато се очакват резултатите от настоящия преглед.

Улипристал ацетат също е разрешен като лекарство с една доза за спешна контрацепция. Тази препоръка не засяга еднодозовия улипристал ацетат за спешна контрацепция (ellaOne и други търговски наименования) и няма опасения за увреждане на черния дроб с тези лекарства.

Препоръката на PRAC сега ще бъде изпратена до Комитета на EMA за хуманни лекарства (CHMP), който ще приеме становището на Агенцията.

Повече за лекарствата

До провеждането и завършването на това преразглеждане индикациите на разглежданите лекарствени продукти са както следва:

Улипристалов ацетат е показан за един курс на лечение на 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, които не са подходящи за хирургично лечение.

Есмуа (улипристал ацетат) получава разрешение за употреба по централизирана процедура за всички държави на Европейския съюз(ЕС) през 2012 г. През 2018 г. Есмуа е обект на предходен преглед на безопасността. Лекарственият продукт Ulipristal Acetate Gedeon Richter получава разрешение за употреба по централизирана процедура за всички държави в ЕС през 2018 г. Генеричните лекарства, съдържащи 5 мг. улипристал ацетат, са разрешени по национални процедури в няколко държави от ЕС под различни търговски наименования.

Повече информация за [Esmua](#) и [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) е налична на страницата на ЕМА.

Повече за процедурата

Прегледът на Есмуа, Ulipristal Acetate Gedeon Richter и генеричните лекарствени продукти, съдържащи 5 мг. улипристал ацетат е започнат по искане на Европейската комисия, съгласно [чл.31, Директива 2001/83/ЕС](#).

Прегледът е извършен от PRAC - комитетът, отговорен за оценката на проблемите, свързани с лекарствената безопасност при хора.

На 12 март 2020 г. PRAC препоръча суспендиране (временно спиране) на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи 5 mg улипристал ацетат (Есмуа и генерични лекарства), докато прегледът на комитета продължава. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение за суспендиране на разрешенията за употреба на 25 март 2020 г.

Препоръките на PRAC сега ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпроси, свързани с лекарства за хуманна употреба, който ще приеме становище. Последният етап от процедурата по преразглеждане е приемането от Европейската комисия на правно обвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.