

## **Информация за медицинските специалисти**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преглед на лекарствения продукт Есмия, показан за фиброзни тумори на матката.

Прегледът е предизвикан от поява на случаи на чернодробно увреждане

Европейската агенция по лекарствата започва преглед на лекарствения продукт Есмия (ulipristal acetate), използван в лечението на маточни фиброзни тумори. Поводът за това преразглеждане са четири съобщения за сериозни чернодробни увреждания (три от тях наложили трансплантация) при пациенти, лекувани с това лекарство (досега с Есмия са лекувани около 670 000 пациенти).

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА направи първоначална оценка на случаите на чернодробно увреждане и прецени, че е възможна връзка с употребата на Есмия.

Предвид сериозността на наблюдаваните чернодробни нарушения и възможната връзка с Есмия, е необходимо да се направи задълбочено проучване на проблема.

PRAC ще оцени всички налични данни и ще определи дали е необходима промяна в начина на употреба на Есмия.

Докато се осъществява прегледът, пациентите, които имат въпроси или притеснения трябва да се обръщат към лекуващия ги лекар.

### **Повече за лекарството**

Есмия (улипристалов ацетат) е лекарствен продукт, разрешен в Европейския съюз по централизирана процедура през 2012 г. Улипристаловият 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. Прилагането на Есмия се ограничава до 3 месеца преди предприемане на хирургична намеса за отстраняване на фиброидите. Тримесечният курс на лечение може да бъде повторен след прекъсване между курсовете.

Улипристалов ацетат е перорално активен, синтетичен, селективен модулатор на прогестероновия рецептор, характеризиращ се с тъканно-специфичен, частично антагонистичен ефект спрямо прогестерона. Улипристаловият ацетат упражнява

пряк ефект върху фиброзните тумори на ендометриума, като намалява размера им чрез инхибиране на клетъчната пролиферация и индуциране на апоптозата.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

[http://www.ema.europa.eu/docs/bg\\_BG/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002041/WC500124085.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002041/WC500124085.pdf)

## **Повече за процедурата**

Прегледът на Есмия започва по искане на Европейската комисия и се провежда по реда на чл. 20 от Регламент 726/2004 на ЕС

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност - PRAC, комитет отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи препоръки във връзка с това. Препоръките на PRAC ще бъдат след това пренасочени към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за всички въпроси, засягащи лекарствата в хуманната медицина, който ще изработи становище по този проблем. В последния етап от прегледа на процедурата, Европейската комисия ще приеме законово-обвързващо решение, валидно за всички държави от Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human\\_referral\\_prac\\_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human_referral_prac_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## **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 предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете 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 Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.