



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Информация за медицинските специалисти

PRAC препоръчва нови мерки за намаляване на риска от редки, но сериозни чернодробни увреждания при пациентки, приемащи Есмия заради маточни фиброиди

По време на лечението се изисква провеждане на редовни изследвания на функциите на черния дроб

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата завърши прегледа на Есмия (ulipristal acetate), проведен заради съобщения за сериозни увреждания на черния дроб. Като взе предвид всички доказателства, PRAC направи заключението, че това лекарство не трябва да се употребява от жени, които имат установени чернодробни увреждания и че други пациентки могат да започнат нови курсове лечение при условие, че правят редовна проверка на чернодробните функционални тестове.

Есмия се използва за лечение на средно до тежко проявени симптоми на маточни фиброиди (миоми). Този лекарствен продукт е доказал ефективност за намаляване на кървенето и анемията, както и за намаляване на големината на маточните фиброиди.

PRAC направи заключение, че е възможно Есмия да има роля в някои случаи на развитие на сериозни чернодробни увреждания. Във връзка с това комитетът направи следните препоръки за намаляване на риска:

- Есмия не трябва да се употребява от жени, които имат чернодробни нарушения
- Функционални чернодробни тестове трябва да бъдат провеждани преди началото на всеки лечебен курс. Не бива да се започва лечение, ако чернодробните ензими покажат стойности, надвишаващи двукратно горната граница на нормата.
- Функционалните чернодробни тестове трябва да се провеждат всеки месец през първите два лечебни курса и две до четири седмици след спиране на лечението. При отклонения в теста (определени като трикратно увеличение на ензимите над горната граница на нормата), лечението трябва да се прекрати и пациентът да остане под внимателно наблюдение.



- Есмия трябва да се използва в повече от един лечебен курс само при жени, които не са подходящи за хирургично лечение. Жените, за които е планирано хирургично лечение, могат да провеждат само един лечебен курс с Есмия.
- В опаковката на лекарствения продукт ще бъде включена карта, която да информира пациента за необходимостта от наблюдение на чернодробните функции и незабавна консултация с лекар, ако се появят симптоми на чернодробно увреждане (като уморяемост, пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, гадене и повръщане)
- Ще бъдат проведени допълнителни проучвания, които да изяснят какви са ефектите на Есмия върху черния дроб, както и дали настоящите мерки за намаляване на риска са ефективни.

През февруари 2018 г., докато се провеждаше прегледът, PRAC изготви временни препоръки да не бъдат включвани нови пациенти на лечение с Есмия. След завършване на прегледа, комитетът направи заключението, че нови пациентки могат да започнат лечение с Есмия, като се спазват споменатите по-горе препоръки за намаляване на риска от чернодробно увреждане.

Препоръките на PRAC сега ще бъдат отнесени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина за изготвяне на окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата, след което Европейската Комисия ще приеме законообвързващо решение. След излизането на решението на Европейската Комисия, медицинските специалисти ще бъдат информирани чрез писмо за новите рестрикции при употребата на Есмия.

Повече за лекарството

Есмия е разрешена за употреба по централизирана процедура в държавите на Европейския съюз през 2012 година със следните индикации: „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. за лечение на средно до силно изразени симптоми на маточни фиброиди, при жени, преди настъпване на менопауза.“

Активното вещество на лекарствения продукт Есмия – улипристал ацетат, Улипристалов ацетат е перорално активен, синтетичен, селективен модулатор на прогестероновия рецептор, характеризира се с тъканно специфичен, частично антагонистичен ефект спрямо прогестерона. Улипристалов ацетат упражнява пряко действие върху фиброзните тумори, като намалява размера им чрез инхибиране на клетъчната пролиферация и индуциране на апоптозата.

Улипристаловият ацетат е активно вещество, в лекарствения продукт за спешна контрацепция EllaOne . До сега няма съобщения за сериозни чернодробни нарушения при употреба на EllaOne, така, че няма опасения за риск при това лекарство за момента.

Повече за процедурата

Прегледът на Есмия започна по искане на Европейската Комисия на 30 ноември 2017 г. и се проведе по реда на чл. 20 от Регламент 726/2004.

Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба и

а изготвянето на препоръки.

На 8 февруари 2018 г., докато се осъществяваше прегледът, PRAC направи временни препоръки.

Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат отнесени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще излезе със становище по проблема.

Последния етап от прегледа е приемане от Европейската комисия на законообвързващо решение, приложимо за всички държави в ЕС. След излизането на решението на Европейската комисия влизат в сила новите правила за ограничена употреба на Есмия.

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:

- 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.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

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

Текстът на това изявление на английски език, както и друга подробна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002957.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1