

Временно прекратяване на употребата (суспендиране) на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори, докато Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) извършва преглед на риска от увреждане на черния дроб.

Комитетът по проблемите на лекарствената безопасност към Европейската агенция по лекарствата (PRAC) препоръча жените да прекратят лечението с улипристал ацетат (Esmya, табл. 5 mg и други генерични лекарствени продукти, съдържащи същото вещество), докато се извършва прегледа на безопасността. Нови пациенти не бива да започват лечение с тези лекарства и те ще бъдат суспендирани в държавите на Европейския съюз, докато се осъществява прегледа.

ЕМА започна прегледа на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори по искане на Европейската Комисия след появата на нов тежък случай на увреждане на черния дроб, довел до чернодробна трансплантация на пациентката.

При прегледа на този проблем от 2018 г. (https://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/esmya%20052018/EsmyaHC_P.pdf) беше направено заключението, че рискът от сериозно увреждане на черния дроб при употреба на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори съществува, но е рядък и са въведени мерки за свеждането му до минимум. Въпреки това, поради появата на нов случай на сериозно увреждане на черния дроб, независимо от придържането към въведените мерки, ЕМА започна нов преглед на проблема.

Докладвани са случаи на сериозно увреждане на черния дроб, включително пет случая, довели до чернодробна трансплантация след прилагането на улипристал ацетат при маточни фиброзни тумори при общо над 900 000 лекувани жени от 2012 г., когато продуктът е разрешен за употреба.

Улипристал ацетат е разрешен също като еднократна доза в лекарствен продукт за спешна контрацепция. Този преглед не засяга еднократния лекарствен продукт улипристал ацетат за спешна контрацепция (EllaOne и други търговски имена) и няма опасения за чернодробно увреждане при тези лекарствени продукти.

Допълнителна информация и актуализирани препоръки ще бъдат предоставени, когато прегледът приключи.

Информация за медицински специалисти

- Свържете се колкото е възможно по-скоро с Вашите пациентки, които са на лечение с улипристал ацетат за маточни фиброзни тумори и спрете това лечение. Обмислете други начини за лечение, според случая.
-

- Посъветвайте пациентките незабавно да съобщават симптоми и прояви на чернодробно увреждане (напр. гадене, повръщане, болка в дясно подребрие, анорексия, астения и жълтеница).
- Тестове за чернодробна функция трябва да бъдат направени в рамките на 2 до 4 седмици след прекратяване на лечението, както е посочено в настоящата продуктова информация за това лекарство.
- Не започвайте лечение на нови пациентки с улипристал ацетат за маточни фибромни тумори.

В периода около 23 март 2020 г. ще бъде изпратено Пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС), които предписват или отпускат тези лекарства. Това ПСМС ще бъде публикувано и на определената за това страница на ЕМА . и ИАЛ (<https://www.bda.bg/bg/лекарствена-безопасност-съобщения/преки-съобщения-до-медицинските-специалисти>).

Повече за лекарството

До момента на започване на прегледа улипристалов ацетат е разрешен за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (миоми), които представляват доброкачествени тумори на матката, при жени, които не са в менопауза. Разрешението предвижда прилагане до три месеца преди жените да бъдат оперирани за отстраняване на фиброзните тумори, а също и в други случаи за дългосрочно лечение с прекъсвания .

Esmya (улипристалов ацетат) получава разрешение за употреба в целия Европейския съюз през 2012 г., а Ulipristal Acetate Gedeon Richter през 2018 г. Генерични лекарства, съдържащи улипристалов ацетат са разрешени по национални процедури в някои европейски страни под различни търговски наименования.

Допълнителна информация за Esmya и Ulipristal Acetate Gedeon Richter може да бъде намерена на интернет страницата на ЕМА. <http://www.ema.europa.eu/>

Повече за процедурата

Прегледът на Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter и генеричните лекарства започва по искане на Европейската комисия, съгласно член 31 на Директивата 2001/83/ЕС.

Прегледът се извършва от Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценяване безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи серия от препоръки. Препоръките на PRAC след това ще бъдат препратени на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще излезе със становище. Последната фаза на процедурата е приемането на правно-обвързващо решение от Европейската комисия, което ще се приложи във всички страни на Европейския съюз.

Информация, публикувана на страницата на ЕМА може да намерите на следния хиперлинк: <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-ulipristal-acetate-uterine-fibroids-during-ongoing-ema-review-liver-injury-risk>
