

Пряко съобщение до медицинските специалисти

Ulipristal acetate 5 mg, за лечение на маточни фиброзни тумори не трябва да се използва до приключване на преразглеждането относно риск от увреждане на черния дроб

Уважаеми медицински специалисти,

Gedeon Richter Plc. в съгласие с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и с Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) биха искали да Ви информират за следното:

ЕМА преразглежда ползите и рисковете от ulipristal acetate 5 mg за лечение на маточни фиброзни тумори. Прегледът е иницииран вследствие на съобщение за един случай на тежко чернодробно увреждане, довело до трансплантация при пациент, лекуван с Esmya 5 mg (ulipristal acetate). Следните временни мерки са приети до финализиране на преразглеждането:

Обобщение

- **Ulipristal acetate 5 mg е временно оттеглен от пазара по време на текущото преразглеждане.**
- **Не трябва да се започва лечение с ulipristal acetate 5 mg при нови пациенти.**
- **При пациенти, лекуващи се с ulipristal acetate 5 mg лечението трябва да бъде преустановено.**
- **Трябва да се проследи чернодробната функция 2 до 4 седмици след спирането на лечението.**
- **Пациентите трябва да бъдат посъветвани да съобщят незабавно признаци и симптоми на чернодробно увреждане (като гадене, повръщане, болка в десния хипохондриум, анорексия, астения, жълтеница), които може да се появят след спиране на лечението.**

Основна информация относно съображението за безопасност

Ulipristal acetate 5 mg понастоящем е одобрен в Европейски съюз (ЕС) за следните индикации:

- Ulipristal acetate е показан за един терапевтичен курс на предоперативно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при жени в репродуктивна възраст.

- Ulipristal acetate е показан за интермитентно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при жени в репродуктивна възраст, които не са подходящи за оперативно лечение.

През 2018 г., Комитетът за оценка на риска (PRAC) завърши прегледа на Есмия 5 mg (ulipristal acetate), инициран поради съобщения за тежко чернодробно увреждане, включващо четири случая, довели до чернодробна трансплантация. За намаляване на риска, употребата на ulipristal acetate 5 mg беше ограничена и бяха въведени препоръки за редовно проследяване на чернодробните функции. През декември 2019 г., ЕМА е била информирана за нов случай на тежко чернодробно увреждане довело до чернодробна трансплантация след лечение с Есмия (ulipristal acetate).

С оглед сериозността на този случай и неговата поява, въпреки спазването на мерките за намаляване на риска, въведени през 2018 г., продуктите, съдържащи ulipristal acetate 5 mg, не трябва да се използват, докато прегледът на ползите и рисковете от тези продукти продължава на равнище ЕС.

Ulipristal acetate е разрешен за употреба също и като еднократен лекарствен продукт за спешна контрацепция. Този преглед не засяга еднократните лекарствени продукти за спешна контрацепция, съдържащи ulipristal acetate (ellaOne и други търговски наименования) и няма опасение за чернодробно увреждане при тези лекарствени продукти.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Гедеон Рихтер АД; България; гр. София 1330, бул. „Акад. Ив. Гешов“ № 2 Е, Бизнес Център Сердика, ет. 1, офис 101

e-mail: drugsafety@richter.bg.

телефон: 02/812 90 77; Факс: 02/812 90 76

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

**www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от
медицински специалисти**