

Datum: 18.03.2020

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Ulipristalacetata 5 mg (Esmya) za zdravljenje materničnih leiomiomov se ne sme uporabljati, medtem ko poteka ocena tveganja za okvare jeter**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Gedeon Richter Plc. obvestiti o naslednjem:

EMA pregleduje koristi in tveganja ulipristalacetata 5 mg za zdravljenje materničnih leiomiomov. Pregled je bil sprožen zaradi novega poročila o primeru resne okvare jeter, ki je zahtevala presaditev jeter pri bolnici, ki se je zdravila z zdravilom Esmya 5 mg (ulipristalacetat). Do zaključka pregleda podatkov veljajo naslednji začasni ukrepi:

### ***Povzetek***

- **Ulipristalacetat 5 mg je, medtem ko poteka ocena tveganja za okvare jeter, začasno umaknjen s trga.**
- **Zdravljenja z ulipristalacetatom 5 mg se ne sme uvesti pri novih bolnicah.**
- **Pri bolnicah, ki se zdravijo z ulipristalacetatom 5 mg, je treba zdravljenje prekiniti.**
- **Delovanje jeter je treba preveriti po dveh do štirih tednih po prekinitvi zdravljenja.**
- **Bolnicam je treba svetovati, naj vas o znakih in simptomih okvare jeter (kot so navzea, bruhanje, bolečina v desnem hipohondriju, anoreksija, astenija, zlatenica), ki se lahko pojavijo po prekinitvi zdravljenja, nemudoma obvestijo.**

### ***Dodatne informacije glede varnosti in priporočila***

Ulipristalacetat 5 mg je v EU trenutno odobren za naslednje indikacije:

- Ulipristalacetat je indiciran za en cikel predoperacijskega zdravljenja zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi.
- Ulipristalacetat je indiciran za intermitentno zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi, ki niso primerne ali ne želijo na operacijo.

V letu 2018 je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) zaključil s pregledom zdravila Esmya 5 mg (ulipristalacetat), ki je bil sprožen zaradi poročila o resnih okvarah jeter, vključno s štirimi primeri resne okvare jeter, ki je zahtevala presaditev jeter. Za zmanjševanje tveganja je bila uporaba ulipristalacetata 5 mg omejena in izdana so bila priporočila za redno spremljanje delovanja jeter. Decembra 2019 je bila EMA

obveščena o novem primeru resne okvare jeter, ki je zahtevala presaditev jeter po zdravljenju z zdravilom Esmya (ulipristalacetat).

Zaradi resnosti tega primera in njegovega pojava navkljub upoštevanju ukrepov za zmanjševanje tveganja, ki so bili uvedeni leta 2018, se zdravil z ulipristalacetatom 5 mg ne sme uporabljati, medtem ko poteka pregled koristi in tveganja teh zdravil na ravni EU.

Ulipristalacetat je odobren tudi kot zdravilo v enkratnem odmerku za urgentno kontracepcijo. Ta zdravila (EllaOne in druga lastniška imena) v pregled niso bila vključena, saj pri teh zdravilih ni varnostnih pomislekov glede tveganja za okvare jeter.

### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Esmya 5 mg tablete, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

### **Kontaktne podatke družbe**

Gedeon Richter d.o.o.

Verovškova ulica 55, Ljubljana, 1000 Ljubljana

elektronski naslov: [medinfo.si@gedeonrichter.eu](mailto:medinfo.si@gedeonrichter.eu), telefon: +386 1 430 50 50

S spoštovanjem,

Mag. Tea Gašperšič Oblak, mag. farm.

Direktorica