

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Datum: 2. 8. 2018

Ulipristalacetat (Esmya): nova kontraindikacija, zahteva za preverjanje delovanja jeter in omejena indikacija

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:

Povzetek

Zdravljenje z zdravilom Esmya je lahko povezano s tveganjem za resno poškodbo jeter, zato odslej veljajo naslednji ukrepi:

Omejena indikacija

- Za intermitentno zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov se sme zdravilo Esmya uporabljati le pri tistih ženskah v rodni dobi, ki niso primerne za kirurško zdravljenje.
- Zdravilo Esmya je še naprej indicirano za en (do 3 mesece trajajoč) cikel predoperacijskega zdravljenja zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri odraslih ženskah v rodni dobi.

Nova kontraindikacija

- Zdravilo Esmya je kontraindicirano pri bolnicah z osnovno boleznijo jeter.

Zahteva za preverjanje delovanja jeter

- Teste delovanja jeter je treba opraviti pred začetkom vsakega cikla zdravljenja, vsak mesec v prvih dveh ciklih zdravljenja in od 2 do 4 tedne po koncu zdravljenja.
- Zdravljenja z zdravilom Esmya ne smete uvesti, če je vrednost alanin-aminotransferaze (ALT) ali aspartat-aminotransferaze (AST) > 2-kratnik zgornje meje normalnih vrednosti (ZMN) (same ali v kombinaciji z zvišanjem bilirubina na > 2-kratnik ZMN).
- Pri bolnicah, ki imajo koncentracijo ALT ali AST zvišano na > 3-kratnik ZMN, je treba z zdravljenjem prenehati.

Svetovanje bolnicam

- Bolnicam naročite, naj bodo pozorne na znake in simptome poškodbe jeter. Če se pojavijo znaki ali simptomi, ki kažejo na takšno poškodbo, je treba z zdravljenjem prenehati. Bolnice je treba nemudoma preiskati; to vključuje tudi preiskave delovanja jeter.

Dodatne informacije

Pri bolnicah, zdravljenih z zdravilom Esmya (ulipristalacetat), so bili opisani štiri primeri resne poškodbe jeter, ki je zahtevala presaditev jeter, in dodatni primeri okvare jeter. V februarju 2018 je EMA kot prehodni previdnostni ukrep priporočala, naj se zdravljenja z zdravilom Esmya ne uvaja pri novih bolnicah in tudi ne pri intermitentno zdravljenih bolnicah, ki so dokončale prejšnji cikel zdravljenja. Tveganje za poškodbo jeter z zdravilom Esmya so dodatno ovrednotili. Ugotovili so, da je zdravilo Esmya (ulipristalacetat) lahko povezano s tveganjem za resno poškodbo jeter. Negotovosti glede vzročne povezanosti sicer ostajajo, toda zelo resen izid v opisanih primerih poškodbe jeter je nedvomen. EMA je to pretehtala v primerjavi s koristmi zdravila Esmya za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov. Sklenila je, da je treba zaradi varnostnih razlogov omejiti populacijo z indikacijo za zdravljenje s tem zdravilom ter da so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja za poškodbo jeter.

Čeprav EMA ugotavlja, da je določene bolnice mogoče zdraviti, morajo zdravniki skrbno presoditi, ali je zdravilo Esmya primerna izbira za njihove bolnice glede na omejeno indikacijo, novo kontraindikacijo in potrebo po preverjanju delovanja jeter, kot je opisano zgoraj. Prav tako je bilo razjasnjeno, da naj predoperacijsko zdravljenje obsega le en cikel. Poleg tega morajo zdravljenje z zdravilom Esmya uvesti in nadzorovati zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov. Ti ukrepi bodo vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila Esmya, posodobljen pa bo tudi vodnik o zdravilu za zdravnike.

Bolnicam je treba povedati za tveganje za resno poškodbo jeter in jih seznaniti z možnimi znaki in simptomi poškodbe jeter. Če se jim pojavijo takšni znaki ali simptomi, morajo z zdravljenjem nemudoma prenehati in se posvetovati z zdravnikom. Bolnice je treba obvestiti tudi o potrebi po izvajanju testov delovanja jeter pred, med in po ciklih zdravljenja. Zato morajo bolnice skrbno prebrati kartico, ki je priložena v pakiranju zdravila.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Esmya, 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.

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.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, se lahko obrnete na:

Gedeon Richter d.o.o.

Verovškova ulica 55, Ljubljana, 1000 Ljubljana

elektronski naslov: medinfo.si@gedeonrichter.eu, telefon: +386 1 430 50 50

S spoštovanjem,

Mag. Tea Gašperšič Oblak, mag. farm.

Direktorica