

Datum: 29. 01. 2021

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ulipristalacetat 5 mg (Esmya): omejitev indikacije za zdravljenje materničnih leiomiomov zaradi tveganja za resne okvare jeter

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Gedeon Richter Plc. obvestiti o novih omejitvah pri uporabi ulipristalacetata 5 mg in dodatnih ukrepih za zmanjševanje tveganja za resne okvare jeter:

Povzetek

- **Pri uporabi ulipristalacetata 5 mg za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov so poročali o primerih resne okvare jeter (vključno s tistimi, ki so zahtevale presaditev jeter).**
- **Ulipristalacetat 5 mg se zdaj lahko uporablja le za intermitentno zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov pri ženskah, ki še niso v menopavzi in pri katerih embolizacija leiomiomov ali kirurško zdravljenje niso primerni ali niso bili učinkoviti.**
- **Zdravnik se mora z bolnico pogovoriti o tveganjih in koristih vseh možnosti zdravljenja, da bolnice lahko sprejmejo odločitev na podlagi seznanitve z vsemi informacijami.**
- **Bolnicam je treba pojasniti vsa tveganja zdravljenja z ulipristalacetatom 5 mg, še posebej tveganje za okvaro jeter, ki lahko v redkih primerih vodi v presaditev jeter.**
- **Bolnice je treba seznaniti z možnimi znaki in simptomi okvare jeter in jim naročiti, da morajo v primeru pojava teh simptomov zdravljenje prekiniti in takoj obvestiti svojega zdravnika.**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Leta 2018 je bil opravljen pregled ulipristalacetata 5 mg z vidika poročil o štirih primerih resne okvare jeter, ki je zahtevala presaditev jeter. Posledično je bilo priporočenih več ukrepov za zmanjševanje tveganja za resno okvaro jeter, vključno z omejitvijo indikacije, kontraindikacijo in spremljanjem delovanja jeter.

Nedavno je bil poročan nov (peti) primer resne okvare jeter, ki je zahtevala presaditev jeter. Po izključitvi drugih možnih etiologij je bilo ocenjeno, da je izpostavljenost ulipristalacetatu najverjetnejši vzrok akutnega hepatitisa, ki je vodil v akutno jetrno odpoved in presaditev jeter.

Po drugem pregledu podatkov na ravni EU je bilo zaključeno, da je treba poleg obstoječih ukrepov indikacijo za ulipristalacetat 5 mg dodatno omejiti. Tveganje za resno okvaro jeter ne upravičuje njegove uporabe za predoperacijsko zdravljenje leiomiomov.

Poleg tega je bistvenega pomena, da so bolnice o koristih in tveganjih zdravljenja z ulipristalacetatom 5 mg primerno in v zadostni meri obveščene, še posebej o tveganju za okvaro jeter in možnih znakih ter simptomih okvare jeter, ki lahko v redkih primerih vodi v presaditev jeter. Če se bolnicam pojavijo taki simptomi, morajo zdravljenje prekiniti in takoj obvestiti svojega zdravnika. Bolnice je treba seznaniti o nujnosti spremljanja delovanja jeter pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in po zaključenem zdravljenju. Pomembno je, da bolnice skrbno preberejo opozorilno kartico za bolnice, ki jo prejmejo skupaj z zdravilom.

Navedeni ukrepi bodo ustrezno vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC). Posodobljena bosta tudi Vodnik za zdravnike ter Opozorilna kartica za bolnice.

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 imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

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