

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2020.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya (ulipristal-acetat): Prekid primene ulipristal-acetata u terapiji mioma materice dok traje procena rizika od oštećenja jetre

Poštovani,

Nosilac dozvole za lek Esmya u Republici Srbiji, Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Evropska agencija za lekove (EMA) razmatra koristi i rizike upotrebe ulipristal-acetata, u dozi od 5 mg, u terapiji mioma materice. Postupak procene je pokrenut nakon jednog novog slučaja ozbiljnog oštećenja jetre, koji je rezultovao transplantacijom jetre, kod pacijentkinje koja je lečena lekom Esmya (ulipristal-acetat), jačine 5 mg.

Do završetka postupka procene, preporučene su sledeće privremene mere:

Sažetak

- **Lek Esmya se privremeno povlači sa tržišta dok traje postupak procene.**
- **Ne sme se započinjati lečenje lekom Esmya kod novih pacijentkinja.**
- **Kod pacijentkinja koje su trenutno na terapiji lekom Esmya, lečenje se mora prekinuti.**
- **Treba pratiti funkciju jetre u naredne 2 do 4 nedelje nakon prekida terapije.**
- **Pacijentkinje treba savetovati da odmah prijave znake ili simptome koji ukazuju na insuficijenciju jetre (kao što su mučnina, povraćanje, bol u desnom gornjem delu abdomena, anoreksija, astenija, žutica), koji se mogu javiti nakon prekida terapije.**

Dodatne informacije

Lek Esmya (ulipristal-acetat), jačine 5 mg, trenutno je odobren u sledećim indikacijama:

- Ulipristal-acetat je indikovano za jedan terapijski ciklus preoperativnog lečenja umerenih do teških simptoma fibroida uterusa, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu.
- Ulipristal-acetat je indikovano za intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida uterusa, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu, koje nisu podobne za operaciju.

Komitet za procenu rizika iz oblasti farmakovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) je 2018. godine završio postupak procene leka Esmya koji je pokrenut zbog prijavljenih slučajeva ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući četiri slučaja sa posledičnom transplantacijom jetre. U cilju smanjenja rizika, upotreba ulipristal-acetata od 5 mg je ograničena i izdate su preporuke za redovno sprovođenje testova funkcije jetre. U decembru 2019. godine, EMA

je obavještena o novom slučaju ozbiljnog oštećenja jetre sa posledičnom transplantacijom jetre nakon terapije lekom Esmya (ulipristal-acetat).

S obzirom na ozbiljnost ovog slučaja i njegovu pojavu uprkos pridržavanju mera minimizacije rizika uvedenih 2018. godine, lekovi koji sadrže ulipristal-acetat jačine 5 mg, se ne smeju upotrebljavati dok traje procena koristi i rizika tih lekova na nivou Evropske unije.

Ulipristal-acetat je takođe odobren u pojedinačnoj dozi za urgentnu kontracepciju. Ovaj postupak procene se ne odnosi na ulipristal-acetat koji se koristi kao urgentni kontraceptiv (ellaOne i drugi zaštićeni nazivi lekova) i ne postoji zabrinutost od oštećenja jetre usled primene ovih lekova.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Esmya možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.
Vladimira Popovića 6
11070 Novi Beograd, Srbija
Telefon: +381 11 660 8998
Fax: +381 11 660 8958
e-mail: prijava@richter.rs

Tel: +381 11 6608998
Mob: +381 64 6459030
E-mail: s.hrelja-zec@richter.rs

S poštovanjem,

Sandra Hrelja Zec

Sandra Hrelja Zec, mr ph spec.
Odgovorno lice za farmakovigilancu

