

23. ožujka 2020.

Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji primjene ulipristalacetata jačine od 5 mg za liječenje simptoma fibroida maternice tijekom postupka ocjene rizika od oštećenja funkcije jetre

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Gedeon Richter Plc. želi Vas informirati o sljedećem:

EMA razmatra koristi i rizike uporabe ulipristalacetata jačine od 5 mg za liječenje simptoma fibroida maternice. Postupak ocjene pokrenut je nakon jednog novog slučaja ozbiljnog oštećenja funkcije jetre s posljedičnom transplantacijom jetre kod bolesnice liječene lijekom Esmya 5 mg (ulipristalacetat). Do završetka postupka ocjene dogovorene su sljedeće privremene mjere.

Sažetak

- **Ulipristalacetat jačine od 5 mg privremeno se povlači s tržišta za vrijeme postupka ocjene koji je u tijeku.**
- **Liječenje ulipristalacetatom jačine od 5 mg ne smije se započinjati u novih bolesnica.**
- **Liječenje se mora prekinuti kod bolesnica na terapiji ulipristalacetatom jačine od 5 mg.**
- **Testove jetrene funkcije treba provesti unutar 2 do 4 tjedna nakon prestanka liječenja.**
- **Bolesnice treba savjetovati da odmah prijave znakove ili simptome koji odgovaraju oštećenju funkcije jetre (kao što su mučnina, povraćanje, bol u desnom gornjem dijelu abdomena, anoreksija, astenija, žutica), koji se mogu pojaviti nakon prestanka liječenja.**

Dodatne informacije

Ulipristalacetat u jačini od 5 mg trenutno je odobren u EU za sljedeće indikacije:

- jedan terapijski ciklus liječenja umjerenih do teških simptoma fibroida maternice prije operativnog zahvata u odraslih žena reproduktivne dobi
- intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice u odraslih žena reproduktivne dobi koje nisu pogodne za operativni zahvat.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) je 2018. godine završilo postupak ocjene lijeka Esmya 5 mg (ulipristalacetat) koji je pokrenut zbog prijavljenih slučajeva ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, uključujući četiri slučaja s posljedičnom transplantacijom jetre. U svrhu minimizacije rizika, upotreba ulipristala od 5 mg je ograničena i izdane su preporuke za provođenje redovitih testova jetrene funkcije. U prosincu 2019. godine, EMA je obaviještena o novom slučaju ozbiljnog oštećenja jetre s posljedičnom transplantacijom jetre nakon liječenja lijekom Esmya (ulipristalacetat).

S obzirom na ozbiljnost ovog slučaja i njegovu pojavu unatoč pridržavanju mjera minimizacije rizika uvedenih 2018. godine, lijekovi koji sadrže ulipristalacetat u jačini od 5 mg ne smiju se koristiti tijekom postupka ocjene koristi i rizika tih proizvoda na razini EU.

Ulipristalacetat je također odobren u jednokratnoj dozi za hitnu kontracepciju. Ovaj postupak ocjene ne odnosi se na ulipristalacetat kao hitni kontraceptiv (ellaOne i drugi zaštićeni nazivi lijekova) i ne postoji zabrinutost od oštećenja funkcije jetre s ovim lijekovima.

Poziv za prijavljivanje

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 5625 712; 01 5625 728

Mob: 098 712 575; 091 45 67 925

e-mail: drugsafety.hr@gedeonrichter.eu

medinfo.hr@gedeonrichter.eu

S poštovanjem,



Marina Marić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc.