



27. siječanj 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji indikacije za lijek Esmya (ulipristalacetat) za liječenje fibroida maternice zbog rizika od teškog oštećenja 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 novim ograničenjima u primjeni ulipristalacetata jačine 5 mg i dodatnim mjerama minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja jetre:

Sažetak

- Slučajevi ozbiljnog oštećenja jetre (uključujući one kod kojih je bila potrebna transplantacija jetre) zabilježeni su kod primjene ulipristalacetata jačine 5 mg u liječenju umjerenih do teških simptoma fibroida maternice.
- Primjena ulipristalacetata jačine 5 mg može se razmotriti samo za intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice u žena koje nisu u menopauzi, kada embolizacija ili kirurški zahvat nisu prikladni ili nisu uspjeli.
- Liječnici trebaju razgovarati s bolesnicama o rizicima i koristima dostupnih alternativa kako bi mogle donijeti informiranu odluku.
- Rizike ulipristalacetata jačine 5 mg treba u potpunosti objasniti bolesnicama, posebno rizik od oštećenja jetre, koje u rijetkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre.
- Bolesnice treba informirati o mogućim znakovima i simptomima oštećenja jetre, kao i o tome da u slučaju pojave takvih simptoma moraju prekinuti liječenje i odmah kontaktirati svog liječnika.

Dodatne informacije

U 2018. godini proveden je postupak ocjene lijeka ulipristalacetat jačine 5 mg zbog četiri prijavljena slučaja ozbiljnog oštećenja jetre s posljedičnom transplantacijom jetre. Kao rezultat ovog postupka, preporučeno je nekoliko mjera za minimizaciju rizika od ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući restrikciju indikacije, uvođenje kontraindikacije i potrebe praćenja funkcije jetre.

Nedavno je zabilježen jedan novi (peti) slučaj ozbiljnog oštećenja jetre s posljedičnom transplantacijom jetre. Nakon isključivanja druge vjerojatne etiologije, ulipristalacetat se smatra najvjerojatnijim uzrokom akutnog hepatitisa koji je doveo do zatajenja i transplantacije jetre.

U drugom europskom postupku ocjene je zaključeno da je, uz prethodne mjere, indikaciju ulipristalacetata jačine 5 mg potrebno dodatno ograničiti. Rizik ozbiljnog oštećenja jetre ne opravdava primjenu lijeka za liječenje simptoma fibroida maternice prije operativnog zahvata.



Dodatno je vrlo važno pravilno i dostatno informirati bolesnice o koristima i rizicima ulipristalacetata jačine 5 mg. Navedeno se posebice odnosi na rizik te moguće znakove i simptome oštećenja jetre, koje u rijetkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre. Ako bolesnice primijete takve simptome, trebaju prekinuti liječenje i odmah kontaktirati svog liječnika. Bolesnice također treba obavijestiti o potrebi praćenja jetrene funkcije prije, tijekom i nakon ciklusa liječenja. Iz navedenog razloga bolesnice trebaju pažljivo pročitati karticu za bolesnicu koja se nalazi u pakiranju lijeka.

Ove mjere biti će unesene u sažetak opisa svojstava lijeka za ulipristalacetat jačine 5 mg. Vodič za liječnike i kartica za bolesnicu također će se ažurirati.

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 prijava 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, 10 000 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.