

28.02.2018

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Про введення проміжних заходів на період проведення Європейською агенцією з лікарських засобів (ЕМА) експертизи потенційного ризику щодо лікарського засобу ЕСМІЯ, таблетки по 5 мг (уліпристалу ацетат), який застосовується для лікування фіброміоми матки.

Шановний спеціалісте охорони здоров'я!

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, за погодженням із ДП «Державний експертний центр МОЗ України» цим листом інформує Вас про наступне.

У грудні 2017 р. Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) ініціював експертизу потенційного зв'язку між застосуванням лікарського засобу ЕСМІЯ (уліпристалу ацетат) та отриманими повідомленнями про лікарсько-індуковані ураження печінки.

Експертизу лікарського засобу ЕСМІЯ було ініційовано за Статтею 20 Директиви (ЄС) № 726/2004 у відповідь на запит Європейської Комісії. 9 лютого 2018 р. PRAC ухвалив рішення щодо вжиття проміжних заходів на час проведення експертизи.

В якості тимчасових заходів на час проведення експертизи PRAC рекомендує:

- Проводити дослідження функцій печінки (визначення активності печінкових ферментів АЛТ, АСТ) щонайменше один раз на місяць всім пацієнткам, які приймають лікарський засіб ЕСМІЯ. Якщо у пацієнтки зростає рівень трансаміназ більш ніж у 2 рази понад верхню межу норми, необхідно припинити лікування та уважно стежити за пацієнткою. Перевірку стану печінки слід повторити через 2-4 тижні після припинення лікування.
- Не призначати лікарський засіб ЕСМІЯ новим хворим або не починати нові курси лікування у пацієнток, які вже пройшли попередній курс лікування.
- У будь-якої пацієнтки з ознаками або симптомами, що супроводжуються порушеннями з боку печінки (наприклад, нудота, блювота, анорексія, астения, жовтяниця), слід негайно перевірити рівень трансаміназ. Якщо рівні трансаміназ більш, ніж у 2 рази перевищують верхню межу норми, необхідно зупинити лікування та уважно стежити за пацієнткою.
- Попередити своїх пацієнток про ознаки та симптоми порушення з боку печінки при застосуванні лікарського засобу ЕСМІЯ.

Ці рекомендації є тимчасовими заходами до завершення поточної експертизи лікарського засобу ЕСМІЯ і спрямовані на захист здоров'я пацієнток.

Лікарський засіб ЕСМІЯ (уліпристалу ацетат) є синтетичним селективним модулятором прогестеронових рецепторів, що чинить прямий вплив на лейоміоми, зменшуючи їх розмір шляхом пригнічення проліферації клітин та індукції апоптозу. Лікарський засіб ЕСМІЯ, застосовується у дорослих жінок репродуктивного віку для передопераційної терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки та для курсової терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки.

До теперішнього часу не повідомлялося про будь-які серйозні небажані реакції з боку печінки при застосуванні діючої речовини уліпристала ацетат в якості засобу екстреної контрацепції.

Закінчення процедури очікується до 31 травня 2018 г. Про висновки експертизи фахівці охорони здоров'я будуть поінформовані додатковим листом.

Повідомлення про побічні реакції

Наголошуємо на важливості надання повідомлень про підозрювані побічні реакції на тлі застосування лікарського засобу ЕСМІЯ.

Повідомлення про побічні реакції слід передавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та до Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.»

Контактна інформація для повідомлення про побічні реакції та у разі виникнення питань або потреби у додатковій інформації стосовно лікарського засобу:

Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.»
01054, Київ, вул. Тургенєвська, 17-б,
тел.: +38 (044) 389-39-50, +38 (050) 326-26-55
e-mail: pv@richter.kiev.ua