

24.09.2018

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

**Про рішення Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) стосовно вжиття нових заходів для мінімізації ризику рідкісних, але серйозних ушкоджень печінки, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ЕСМІЯ, таблетки по 5 мг (уліпристалу ацетат), який використовується 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.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) ухвалив остаточні рекомендації щодо заходів для мінімізації ризику рідкісних, але серйозних ушкоджень печінки, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ЕСМІЯ, таблетки по 5 мг.

Рекомендації PRAC:

### **Інформація для пацієнтів**

- Умови застосування лікарського засобу ЕСМІЯ, що використовується для лікування фіброміоми матки, були переглянуті, оскільки у жінок, які приймали цей лікарський засіб, спостерігались серйозні проблеми з печінкою, в тому числі чотири випадки, коли було здійснено трансплантацію печінки.
- ЕСМІЯ Вам не призначатиметься, якщо у Вас є проблеми з печінкою.
- Перед початком лікування Вам необхідно провести дослідження функції печінки. Якщо результат буде ненормальним, лікування не буде розпочато.
- Вам також будуть проведені дослідження функції печінки під час лікування та після його закінчення.
- Якщо проблем з печінкою не виявлено, єдиний курс лікування за допомогою ЕСМІЯ може бути застосований у жінок, які потребують хірургічного втручання з приводу міоми; декілька курсів лікування за допомогою ЕСМІЯ можуть бути застосовані лише у жінок, яким протипоказане хірургічне втручання.
- До упаковки лікарського засобу ЕСМІЯ буде включено листок-вкладку з інформацією про ризик ураження печінки та необхідність проведення моніторингу функції печінки.
- Необхідно припинити лікування та негайно звернутися до свого лікаря, якщо у Вас виникли симптоми ураження печінки (такі як втома, пожовтіння шкіри, потемніння сечі, нудота та блювота).
- Якщо у Вас виникли питання або занепокоєння стосовно Вашого лікування, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **Інформація для спеціалістів охорони здоров'я**

- У пацієнтів, які отримували лікарський засіб ЕСМІЯ, (уліпристалу ацетат), були зареєстровані випадки ушкодження печінки, чотири з яких - випадки серйозного ушкодження печінки, що призвело до трансплантації печінки. Незважаючи на невизначеність стосовно причинно-наслідкового зв'язку, були введені наступні заходи для мінімізації можливих ризиків ушкодження печінки:
  - Протипоказання у пацієнтів, які мають захворювання печінки.
  - Обмежене показання до інтермітуючої терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку: ЕСМІЯ слід застосовувати лише у жінок, яким не показано хірургічне лікування.
  - Лікарський засіб ЕСМІЯ показаний для одного курсу передопераційної терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку).
  - Дослідження функції печінки має бути проведене перед початком кожного курсу лікування, щомісяця протягом перших 2 курсів лікування та при появі клінічних показань. Дослідження функції печінки також має бути проведене через 2-4 тижні після припинення лікування.
  - Застосування ЕСМІЯ не слід розпочинати, якщо рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) або аспартатамінотрансферази (АСТ) перевищує верхню межу норми (ВМН) більше, ніж в 2 рази.
  - Лікування слід припинити, якщо рівень АЛТ або АСТ перевищує ВМН більше, ніж у 3 рази.
- Спеціалісти охорони здоров'я повинні проінформувати своїх пацієнтів стосовно ознак та симптомів ушкодження печінки та дій, які слід вжити при їх появі. У разі виявлення ознак або симптомів ушкодження печінки лікування слід припинити. Необхідно негайно провести обстеження пацієнта, включаючи дослідження функції печінки.

## **Додаткова інформація про лікарський засіб**

Лікарський засіб ЕСМІЯ (уліпристалу ацетат) був дозволений в ЄС в 2012 році для лікування помірних і важких симптомів міоми матки у жінок репродуктивного віку.

Уліпристалу ацетат є синтетичним селективним модулятором прогестеронових рецепторів, що чинить прямий вплив на лейоміоми, зменшуючи їх розмір шляхом пригнічення проліферації клітин та індукції апоптозу.

Уліпристалу ацетат також є активною речовиною лікарського засобу, що застосовується для екстреної контрацепції. До теперішнього часу не повідомлялося про будь-які серйозні небажані реакції з боку печінки при застосуванні уліпристалу ацетату в якості засобу екстреної контрацепції.

## **Додаткова інформація про процедуру**

Експертизу лікарського засобу ЕСМІЯ було ініційовано 30 листопада 2017 р. за Статтею 20 Директиви (ЄС) № 726/2004 у відповідь на запит Європейської Комісії.

PRAC ухвалив рішення щодо вжиття проміжних заходів на час проведення експертизи.

17 травня 2018 року PRAC ухвалив остаточні рекомендації, які замінили проміжні заходи, що були вжиті раніше. Рекомендації PRAC були схвалені Комітетом лікарських засобів для

використання людиною (СНМР) ЕМА та 26 липня 2018 року надіслані до Європейської комісії, яка прийняла остаточне юридичне рішення.

### **Повідомлення про побічні реакції**

ВАТ «Гедеон Ріхтер» наголошує на важливості передачі будь-яких 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:

01054, Київ, вул. Тургенєвська, 17-б, Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.»

тел.: +38 (044) 389-39-50, +38 (050) 326-26-55

e-mail: [pv@richter.kiev.ua](mailto:pv@richter.kiev.ua)