

25.03.2020

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Використання лікарського засобу Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 5 мг, що застосовується для лікування міоми матки слід припинити під час перегляду ризику ушкодження печінки, що триває.

Шановний спеціалісте охорони здоров'я!

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, за погодженням з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» цим листом інформує Вас про наступне.

ЕМА переглядає переваги та ризики застосування уліпристалу ацетату, 5 мг для лікування міоми матки. Перегляд було розпочато після одного нового повідомлення про випадок серйозного ураження печінки, що призвело до трансплантації у пацієнтки, яка отримувала лікарський засіб Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 5 мг. До завершення перегляду були погоджені наступні тимчасові заходи.

Підсумок

- **Маркетування уліпристалу ацетату, 5 мг тимчасово призупинено на час поточного перегляду.**
- **Уліпристалу ацетат, 5 мг не слід призначати новим пацієнткам.**
- **Пацієнткам, які отримують уліпристалу ацетат, 5 мг лікування необхідно припинити.**
- **Протягом 2-4 тижнів після припинення лікування слід провести моніторинг печінки.**
- **Пацієнткам слід надати рекомендацію негайно повідомляти про ознаки та симптоми ураження печінки (такі як нудота, блювання, біль у правому підребер'ї, анорексія, астенія, жовтяниця), які можуть виникнути після припинення лікування.**

Передумови занепокоєння щодо безпеки

Уліпристалу ацетат, 5 мг в даний час зареєстровано в ЄС за такими показаннями:

- для одного курсу передопераційної терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку;
- для інтермітуючої терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку, яким не показано оперативне лікування.

У 2018 році Комітет з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC) завершив перегляд лікарського засобу Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 5 мг, який було розпочато через повідомлення про серйозні ураження печінки, включно з чотирма випадками, що потребували трансплантації печінки. Застосування уліпристалу ацетату, 5 мг для мінімізації ризику було обмежено і було надано рекомендації щодо регулярного моніторингу функції печінки. У грудні 2019 року ЕМА було поінформовано про новий випадок серйозного ураження печінки, що призвело до трансплантації печінки після лікування лікарським засобом Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 5 мг.

Зважаючи на серйозність цього випадку та його виникнення незважаючи на дотримання заходів щодо мінімізації ризику, впроваджених у 2018 році, лікарські засоби, що містять уліпристалу ацетат, 5 мг не повинні використовуватися, поки огляд переваг та ризиків цих лікарських засобів триває на рівні ЄС.

Заклик до повідомлення

Повідомлення про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням уліпристалу ацетату, 5 мг слід передавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України»: 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14, <https://aisf.dec.gov.ua> та до Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.»

Контактні дані Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.» для повідомлення про побічні реакції та у разі виникнення питань або потреби у додатковій інформації стосовно лікарського засобу:

01054, Київ, вул. Тургенєвська, 17-б,

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

e-mail: pv@richter.kiev.ua