

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Лікарський засіб Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 5 мг для лікування міоми матки: обмежене застосування.

Шановний спеціалісте охорони здоров'я!

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

11 грудня 2021 р. Європейська медична агенція (ЕМА) винесла рішення щодо обмеженого застосування уліпристалу ацетату, таблетки по 5 мг (Есмія та генеричні лікарські засоби) для лікування міоми матки. Препарат рекомендовано залишити доступним для лікування жінок в пременопаузі, які не можуть бути прооперовані (або у яких операція була невдалою).

Передумови цього рішення

12 листопада 2020 року Комітет з лікарських засобів для застосування у людини (СНМР) рекомендував обмежити застосування лікарських засобів, що містять уліпристалу ацетату 5 мг (Есмія та генеричні лікарські засоби), внаслідок випадків серйозного ушкодження печінки. Наразі ці лікарські засоби можна застосовувати лише для лікування міоми матки у жінок в пременопаузі, для яких хірургічне лікування (включно з емболізацією міоми матки) не підходить або було невдалим. Вищезазначені препарати не можна застосовувати для контролю симптомів міоми матки під час очікування хірургічного лікування.

Інформацію про ризик печінкової недостатності (що в деяких випадках вимагає трансплантації печінки) буде додано до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Есмія, навчальних матеріалів для лікарів та карток для пацієнтів.

Огляд Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо серйозних ушкоджень печінки при застосуванні уліпристалу ацетату 5 мг виявив, що неможливо визначити ні пацієнтів, які найбільше ризикують отримати ушкодження печінки, ані заходи, що допоможуть зменшити ризик. Тому PRAC рекомендував заборонити продаж цих лікарських засобів в ЄС.

СНМР схвалив оцінку PRAC щодо ризику ушкодження печінки. Однак СНМР вважає, що користь уліпристалу ацетату 5 мг у боротьбі з міомою матки може перевищувати ризик у жінок, які не мають інших варіантів лікування. Як результат, СНМР рекомендував, щоб препарат залишався доступним для лікування жінок в пременопаузі, які не можуть бути прооперованими (або у яких операція була невдалою).

Рекомендація СНМР була направлена до Європейської комісії, яка винесла рішення, юридично обов'язкове для виконання у країнах ЄЕС.

Інформація для пацієнтів

- Ваш лікар призначить Вам лікарський засіб **Есмія** для лікування міоми матки лише якщо:
 - Ви не досягли менопаузи
 - Вам не може бути зроблена операція для лікування цього стану або операція була невдалою.
- У жінок, які застосовували Есмія сталося серйозне ушкодження печінки, що в декількох випадках може призвести до трансплантації печінки. Ваш лікар обговорить з вами, чи перевищує ваша потреба у лікуванні цей ризик.
- Вам буде проведений аналіз крові для перевірки функції печінки перед тим, як приймати Есмія, під час лікування та після припинення лікування.
- Ви прочитали картку, яку отримали із вашим лікарським засобом, оскільки вона інформує про те, що робити, якщо у Вас є ознаки ушкодження печінки.
- Ви маєте припинити лікування Есмія і негайно звернутися до свого лікаря, якщо у вас є такі ознаки ушкодження печінки, як пожовтіння шкіри, потемніння сечі, нудота або блювота.
- Зверніться до свого лікаря, якщо у вас виникли запитання та сумніви щодо Вашого лікування.

Інформація для медичних працівників

- Лікарський засіб Есмія слід призначати лише для лікування міоми матки у жінок в період пременопаузи, яким неможливо провести хірургічну операцію або емболізацію міоми матки, або хірургічна процедура провалилася.
- Застосування Есмія обмежено через повідомлення про серйозні ушкодження печінки, що іноді вимагають трансплантації печінки.
- Перед лікуванням Есмія:
 - лікар повинен обговорити з жінкою всі доступні варіанти лікування,
 - лікар повинен проконсультувати жінку щодо ризику печінкової недостатності та можливої подальшої необхідності трансплантації печінки.
- Хоча факторів ризику ушкодження печінки уліпристалу ацетатом 5 мг або конкретних заходів щодо зниження ризику не встановлено, медичним працівникам слід дотримуватися Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Есмія (включно з протипоказаннями та рекомендаціями щодо моніторингу функції печінки), а також наявними керівництвами для лікаря щодо призначення цього препарату.
- Пацієнтам слід рекомендувати стежити за ознаками та симптомами ушкодження печінки.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Есмія (уліпристалу ацетат), таблетки по 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