



GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

4. júla 2018

Nová kontraindikácia, požiadavky na monitorovanie pečene a obmedzenie indikácie pre liek Esmya (ulipristalacetát)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc., na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL), si Vás dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

Nakoľko pri liečbe Esmyou existuje riziko závažného poškodenia pečene, od tohto momentu platia nasledovné opatrenia:

Obmedzená indikácia

- Pre intermitentnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice sa môže Esmya použiť iba u dospelých žien v reprodukčnom veku, u ktorých nie je vhodnejší chirurgický zákrok.
- Esmya je naďalej indikovaná na jeden liečebný cyklus (v dĺžke najviac 3 mesiace) na predoperačnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku.

Nová kontraindikácia

- Esmya je kontraindikovaná u pacientok so základnými ochoreniami pečene.

Požiadavky na monitorovanie funkcie pečene

- Testy funkcie pečene sa majú vykonať pred začatím každého liečebného cyklu, v mesačných intervaloch počas prvých 2 liečebných cyklov, a 2-4 týždne po ukončení liečby.
- Liečba Esmyou sa nemá začínať, ak hladiny alanín-transaminázy (ALT) alebo aspartát-aminotransferázy (AST) sú > 2-násobok horného limitu normálnej hladiny (HLN) (samostatne alebo v kombinácii s bilirubínom > 2 x HLN)
- Liečba pacientok, u ktorých hladiny ALT alebo AST sú > 3 x HLN, sa má ukončiť.

Poučenie pre pacientky

- Pacientky sa majú poučiť, aby sledovali znaky a príznaky poškodenia pečene. V prípade znakov alebo príznakov, ktoré môžu naznačovať takéto poškodenie, sa má liečba ukončiť. Pacientky je potrebné ihneď vyšetriť, vrátane testov funkcie pečene.

Základné informácie o bezpečnostných rizikách

Pre Esmyu (ulipristalacetát) boli hlásené štyri prípady závažného poškodenia pečene, ktoré viedli k transplantácii pečene, a ďalšie prípady poškodenia funkcie pečene. Vo februári 2018, ako dočasné opatrenie, EMA odporučila nezačínať liečbu Esmyou u nových pacientok a u pacientok podstupujúcich prerušovanú liečbu, ktoré dokončili predchádzajúci liečebný cyklus. Riziko poškodenia pečene pri užívaní Esmye bolo dôkladne posúdené. Dospelo sa k záveru, že Esmya (ulipristalacetát) môže predstavovať riziko pre závažné poškodenie pečene. Zatiaľ čo pretrvávajú nejasnosti ohľadom kauzálnej súvislosti, musia byť zohľadnené veľmi vážne následky hlásených prípadov. Pri posudzovaní miery rizika a prínosu liečby stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice Esmyou dospela EMA k záveru, že indikovaná populácia sa má z bezpečnostných dôvodov obmedziť a sú potrebné opatrenia na minimalizáciu rizika poškodenia pečene.

Aj keď EMA dospela k záveru, že niektoré pacientky Esmyou môžu byť liečené, lekári majú starostlivo zvážiť, či ide o vhodnú voľbu pre ich pacientky, vzhľadom na obmedzenú indikáciu, novú kontraindikáciu a potrebu monitorovania pečene, ako sú popísané vyššie. Bolo taktiež vysvetlené, že predoperačná liečba pozostáva z jedného liečebného cyklu. Liečbu Esmyou majú navyše iniciovať a dohliadať lekári so skúsenosťami s diagnózou a liečbou myómov maternice. Tieto opatrenia budú premietnuté do súhrnu charakteristických vlastností lieku Esmya a bude tiež aktualizovaná príručka pre lekára.

Je dôležité oboznámiť pacientky o riziku závažného poškodenia pečene a jeho možných znakoch a príznakoch. Ak sa u nich objavia takéto znaky alebo príznaky, majú ukončiť liečbu a ihneď vyhľadať lekára. Pacientky sa majú tiež informovať o potrebe monitorovacích testov pečene pred, počas a po liečebných cykloch. Z tohto dôvodu si majú pacientky pozorne prečítať patientsku kartičku obsiahnutú v balení lieku.

Výzva na podávanie hlásení

Akékoľvek nežiaduce reakcie spojené s použitím lieku Esmya nahlasujte v súlade s národným systémom hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail : neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> .

Kontakt na spoločnosť

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

e-mail: gedeonrichter@richterg.sk

tel: +421 2 5020 5801

S pozdravom,



MUDr. Corina Croitoru

riaditeľka spoločnosti

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.