

## **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

23. marca 2020

### **Zastavenie používania ulipristalacetátu 5 mg na liečbu myómov maternice počas prehodnocovania rizika poškodenia pečene**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

EMA prehodnocuje prínosy a riziká spojené s ulipristalacetátom 5 mg pri liečbe myómov maternice. Toto prehodnocovanie bolo iniciované na základe hlásenia nového prípadu závažného poškodenia pečene, ktoré viedlo k transplantácii, u pacientky liečenej Esmyou 5 mg (ulipristalacetát). Až do ukončenia prehodnocovania boli schválené nasledujúce dočasné opatrenia:

#### **Zhrnutie**

- **Ulipristalacetát 5 mg je počas prebiehajúceho prehodnocovania dočasne stiahnutý z trhu.**
- **Nezačínajte liečbu ulipristalacetátom 5 mg u nových pacientok.**
- **U pacientok liečených ulipristalacetátom 5 mg sa musí liečba ukončiť.**
- **Sledovanie pečeňových funkcií sa má vykonať 2 - 4 týždne po ukončení liečby.**
- **Pacientky majú byť poučené, aby okamžite hlásili prejavy alebo príznaky poškodenia pečene (ako napr. nevoľnosť, vracanie, bolesť v pravom podrebrí, anorexia, asténia, žltacka), ktoré by sa mohli vyskytnúť po ukončení liečby.**

#### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Ulipristalacetát 5 mg je v súčasnosti v rámci EÚ schválený na nasledovné indikácie:

- ulipristalacetát je indikovaný na jeden cyklus predoperačnej liečby stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku
- ulipristalacetát je indikovaný na intermitentnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku, u ktorých nie je vhodný chirurgický zákrok.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) v roku 2018 ukončil prehodnocovanie Esmye 5 mg (ulipristalacetát), ktoré bolo iniciované z dôvodu hlásení závažného poškodenia pečene, vrátane štyroch prípadov, ktoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Pre minimalizáciu rizika bolo obmedzené použitie ulipristalacetátu a boli vydané odporúčania pre pravidelné sledovanie pečeňových funkcií. V decembri 2019 bola EMA informovaná o novom prípade závažného poškodenia pečene, ktoré viedlo k transplantácii pečene, nasledujúcom po liečbe Esmyou (ulipristalacetát).

Vzhľadom na závažnosť tohto prípadu, ako aj jeho výskyt napriek dodržiavaniu opatrení na minimalizáciu rizika zavedených v roku 2018, sa lieky s obsahom ulipristalacetátu 5 mg

nesmú používať, kým prebieha na celoeurópskej úrovni prehodnocovanie prínosov a rizík týchto liekov.

Ulipristalacetát je taktiež schválený ako jednodávkový liek pre núdzovú antikoncepciu. Súčasné skúmanie nemá vplyv na jednodávkovú núdzovú antikoncepciu s obsahom ulipristalacetátu (ellaOne a iné obchodné názvy) a momentálne neexistuje bezpečnostný problém týkajúci sa poškodenia pečene pri týchto liekoch.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek **podozrenia na nežiaduce účinky** súvisiace s používaním ulipristalacetátu 5 mg na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Esmya. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.  
Karadžičova 10  
821 08 Bratislava  
e-mail: [richtergedeon@richterg.sk](mailto:richtergedeon@richterg.sk)  
tel: +421 2 5020 5801

S pozdravom,



MUDr. Corina Croitoru  
riaditeľka spoločnosti  
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.