

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających octan uliprystalu w dawce 5 mg

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 13/03/2020 - 15:13



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających octan uliprystalu w dawce 5 mg

13 marca 2020 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) wydał rekomendację, by kobiety z mięśniakami macicy, przerwały terapię octanem uliprystalu, podawanym w dawce 5 mg (produkt leczniczy Esmya oraz inne produkty lecznicze będące jego odpowiednikami). Nie należy też rozpoczynać terapii tym lekiem, a pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających octan uliprystylu zostaną zawieszone na czas przeglądu danych.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) na prośbę Komisji Europejskiej rozpoczęła przegląd danych na podstawie Art. 31 Dyrektywy 2001/83/EC, co było spowodowane uzyskaniem informacji o nowym przypadku uszkodzenia wątroby, prowadzącym do przeszczepiania narządu u pacjentki zażywającej ten lek.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Ulipristal acetate_Art. 31 start_public health communication_PL.pdf](#) [1]



[Ulipristal acetate_Art. 31 start_public health communication.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5586>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ulipristal%20acetate_Art.%2031%20start_public%20health%20communication_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Ulipristal%20acetate_Art.%2031%20start_public%20health%20communication.pdf

