



## Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

**Informacje dotyczące nowego przeciwwskazania, wymagań dotyczących monitorowania czynności wątroby oraz ograniczeń we wskazaniach do stosowania produktu leczniczego Esmya, 5 mg, tabletki (octan uliprystalu).**

Szanowni Państwo,

Firma Gedeon Richter Plc. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### *Streszczenie*

Leczenie produktem leczniczym Esmya może wiązać się z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby, w związku z czym wprowadzono następujące środki ostrożności:

#### Ograniczenia dotyczące wskazań

- Esmya jest wskazana w przerywanym (okresowym) leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym, które nie kwalifikują się do operacji ze względów medycznych lub z uwagi na decyzję pacjentki
- Esmya jest nadal wskazana do przeprowadzenia jednego cyklu leczenia przedoperacyjnego (trwającego do 3 miesięcy) w przypadku umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym.

#### Nowe przeciwwskazania

- Esmya jest przeciwwskazana u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby.

#### Wymogi dotyczące monitorowania czynności wątroby

- Badanie czynności wątroby należy przeprowadzić u pacjentek przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia, raz w miesiącu przez pierwsze 2 cykle leczenia oraz 2-4 tygodnie po zaprzestaniu leczenia.
- Leczenia nie należy inicjować, jeśli poziomy transaminaz (transaminazy alaninowej (ALT) lub transaminazy asparaginianowej (AST)) przekraczają 2 x GGN (górną granicę normy) (izolowane lub z bilirubiną > 2 x GGN). U pacjentek, u których w trakcie leczenia wartości aktywności transaminaz (ALT lub AST) przekroczą wartość 3 x GGN, należy przerwać leczenie i ściśle monitorować stan ich zdrowia

#### Zalecenia dla pacjentek

- Należy informować pacjentki, aby zwracały uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe uszkodzenia wątroby. W przypadku objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na uszkodzenie wątroby, należy przerwać leczenie i natychmiast poddać pacjentkę badaniu, w tym przeprowadzić badania diagnostyczne czynności wątroby.



## **Informacje dodatkowe dotyczące bezpieczeństwa**

Zgłoszono cztery przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby, prowadzące do przeszczepu wątroby oraz dodatkowo zgłoszono przypadki zaburzeń czynności wątroby związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esmya (octan uliprystalu). W lutym 2018 roku EMA wydała tymczasowe ostrzeżenie, aby nie rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Esmya u nowych pacjentek oraz u pacjentek poddawanych okresowemu leczeniu (leczenie przerywane), które ukończyły poprzedni cykl leczenia. Ryzyko uszkodzenia wątroby w trakcie terapii produktem leczniczym Esmya zostało poddane dalszej ocenie. Stwierdzono, że stosowanie produktu leczniczego Esmya (octan uliprystalu) może wiązać się z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby. Pomimo niejasności związanych z oceną związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją, wzięto pod uwagę bardzo ciężkie konsekwencje – ciężkie uszkodzenie wątroby, opisane w zgłoszonych przypadkach. Porównując te zagrożenia do korzyści ze stosowania Esmya w leczeniu umiarkowanych do poważnych objawów mięśniaków macicy, EMA zdecydowała, że ze względów bezpieczeństwa należy ograniczyć wskazaną populację i konieczne jest wprowadzenie środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia wątroby.

Chociaż EMA obecnie doszła do wniosku, że niektóre pacjentki mogą być leczone produktem leczniczym Esmya, niemniej jednak lekarze powinni zdecydować, czy Esmya jest właściwym wyborem dla pacjentek, ze względu na ograniczone wskazania, nowe przeciwwskazanie i konieczność monitorowania czynności wątroby, jak opisano powyżej. Wyjaśniono również, że leczenie przedoperacyjne polega na podaniu jednego cyklu leczenia. Ponadto leczenie produktem leczniczym Esmya powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy doświadczonych w diagnostyce i leczeniu mięśniaków macicy. Środki te zostaną wprowadzone do charakterystyki produktu leczniczego Esmya, a także zaktualizowany zostanie poradnik dla lekarzy.

Ważne jest, aby poinformować pacjentki o ryzyku wystąpienia ciężkich uszkodzeń wątroby oraz możliwych objawach przedmiotowych i podmiotowych uszkodzeń wątroby. Jeżeli takie objawy wystąpią, pacjentki powinny przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjentki należy także poinformować o potrzebie przeprowadzenia badań monitorujących czynność wątroby przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia. Z tego powodu do opakowania leku dołączono kartę, którą pacjentki powinny uważnie przeczytać.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia powinni zgłaszać wszelkie niepożądane działania powiązane ze stosowaniem produktu leczniczego Esmya do:

*Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

*Al. Jerozolimskie 181C*

*02-222 Warszawa*

*Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309*

*e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)*

*lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

### **Kontakt do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**

*Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.*

*Dział Medyczny*

*Ul. Poniatowskiego 5*

*05-825 Grodzisk Mazowiecki*

*Tel.: +48 22 755-96-48 faks: +48 22 755-96-24*

*e-mail: [lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)*

Renata Dudek

QPPV

Centrala: tel. 0 22 755 50 81-88, 0 22 755 20 44, faks: 0 22 755 23 92  
Sekretariat: tel. 0 22 755 57 09, 0 22 755 57 20, faks: 0 22 755 55 66  
Biuro Zarządu: tel. 0 22 755 20 48, faks: 0 22 755 62 54

e-mail: [office@grodzisk.rgnet.org](mailto:office@grodzisk.rgnet.org)