



Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Marzec 2020

Octan uliprystalu 5 mg nie powinien być stosowany w leczeniu mięśniaków macicy do czasu zakończenia trwającego obecnie przeglądu ryzyka uszkodzenia wątroby

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:

EMA dokonuje przeglądu korzyści i ryzyka stosowania octanu uliprystalu 5 mg w leczeniu mięśniaków macicy. Przegląd został zainicjowany po zgłoszeniu jednego nowego przypadku ciężkiego uszkodzenia wątroby prowadzącego do przeszczepienia narządu u pacjentki leczonej produktem leczniczym Esmya 5 mg (octan uliprystalu). Do czasu zakończenia przeglądu uzgodniono następujące środki tymczasowe.

Podsumowanie

- **Wstrzymano obrót produktami leczniczymi zawierającymi octan uliprystalu 5 mg do momentu zakończenia trwającego przeglądu.**
- **Nie należy rozpoczynać stosowania octanu uliprystalu 5 mg u nowych pacjentek.**
- **U pacjentek leczonych octanem uliprystalu 5 mg leczenie należy przerwać.**
- **Monitorowanie czynności wątroby należy wykonać w ciągu 2-4 tygodni po zakończeniu leczenia.**
- **Pacjentkom należy zalecić niezwłoczne zgłaszanie objawów przedmiotowych i podmiotowych uszkodzenia wątroby (takich jak nudności, wymioty, ból w prawym podżebrzu, jadłowstręt, zmęczenie, żółtaczka), które mogą wystąpić po zakończeniu leczenia.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stosowanie octanu uliprystalu 5 mg jest obecnie zaaprobowane w UE w odniesieniu do następujących wskazań:

- octan uliprystalu jest wskazany do przeprowadzenia jednego cyklu leczenia przedoperacyjnego w przypadku umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym
- octan uliprystalu jest wskazany 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.



W 2018 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC) zakończył przegląd danych dla produktu leczniczego Esmya 5 mg (octanu uliprystalu) zainicjowany z powodu doniesień o ciężkim uszkodzeniu wątroby, w tym o czterech przypadkach wymagających przeszczepienia wątroby. Aby zminimalizować ryzyko, stosowanie uliprystalu w dawce 5 mg zostało ograniczone i wydano zalecenia dotyczące regularnych badań czynności wątroby. W grudniu 2019 r. EMA została poinformowana o nowym przypadku ciężkiego uszkodzenia wątroby prowadzącego do przeszczepienia tego narządu po leczeniu produktem leczniczym Esmya (octan uliprystalu).

Ze względu na ciężkość tego przypadku i jego wystąpienie pomimo przestrzegania środków minimalizacji ryzyka wdrożonych w 2018 r. nie należy stosować produktów zawierających octan uliprystalu w dawce 5 mg, podczas trwającego na poziomie UE przeglądu korzyści i ryzyka tego produktu leczniczego.

Octan uliprystalu jest również dopuszczony jako lek jednodawkowy do stosowania w antykoncepcji awaryjnej. Ten przegląd nie dotyczy stosowania octanu uliprystalu w jednodawkowej antykoncepcji awaryjnej (ellaOne i jego odpowiedniki) i nie ma obaw o uszkodzenie wątroby w wyniku stosowania tych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem octanu uliprystalu 5 mg zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kontakt do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel.: +48 22 755-96-48

faks: +48 22 755-96-24

e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Z poważaniem,

Dr n.med. Renata Dudek

Kierownik Działu Medycznego, QPPV

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Centrala: tel. 0 22 755 50 81-88, 0 22 755 20 44, fax: 0 22 755 23 92

Sekretariat: tel. 0 22 755 57 09, 0 22 755 57 20, fax: 0 22 755 55 66

Biuro Zarządu: tel. 0 22 755 20 48, fax: 0 22 755 62 54

e-mail: office@grodzisk.rgnet.org