RICHTER GEDEON

*Alapítva 1901-ben*

Budapest, 2018. június 28.

# FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

## Új ellenjavallat, előírások a májfunkció monitorozására, és a javallat korlátozása az Esmya (ulipriszt ál-acetát) tablettánál

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Richter Gedeon Nyrt. az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

**Összefoglalás**

Mivel az Esmya-kezelés esetén fennállhat a súlyos májkárosodás kockázata, az alábbi intézkedések léptek érvénybe:

Korlátozott javallat

- A közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák szakaszos kezelésére az Esmya csak fogamzóképes korú nők esetében alkalmazható, ha esetükben a műtéti beavatkozás nem megfelelő.
- Az Esmya továbbra is javallott a közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák preoperatív kezelésére, egy kezelési periódusban (legfeljebb 3 hónapig), fogamzóképes korú felnőtt nők esetében.

Új ellenjavallat

- Az Esmya ellenjavallt fennálló májbetegségben szenvedő betegeknél.

Előírások a májfunkció ellenőrzésére

- Májfunkciós vizsgálatokat kell végezni minden kezelési periódus elkezdése előtt, az első 2 kezelési periódusban havonta, valamint a kezelés leállítása után 2-4 héttel.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. • Levelezési cím: 1475 Budapest, 10. Pf. 27. • Telefon: 431-4000 • Fax: 260-6650, 260-4891 • www.richter.hu
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000

- Ne indítson Esmya-kezelést, ha a beteg alanin-transzamináz (ALT) vagy aszpartát-aminotranszferáz (AST) szintje meghaladja a normál érték felső határának kétszeresét (akár önmagában, akár a bilirubinszinttel együtt emelkedett a normál érték felső határának kétszerese fölé);
- Állítsa le a kezelést, ha az ALT vagy az AST szintje meghaladja a normál érték felső határának háromszorosát.

Tanács a betegeknek

- Tájékoztassa a betegeket, hogy figyeljenek a májkárosodás jeleire és tüneteire. Károsodásra utaló jelek vagy tünetek esetén a kezelést abba kell hagyni. A betegeket azonnal ki kell vizsgálni, és májfunkciós vizsgálatot is kell végezni.

***A biztonsági aggályok alapja***

Az Esmya-val (ulipristál-acetát) kapcsolatban négy esetben számoltak be olyan súlyos májkárosodásról, amely májátültetést tett szükségessé, valamint májkárosodás további eseteit is jelentették. Az EMA átmeneti intézkedésként 2018 februárjában azt javasolta, hogy sem új betegeknél, sem pedig olyan betegeknél ne induljon Esmya-kezelés, akik szakaszos kezelés alatt állnak és már befejeztek egy korábbi kezelési periódust. Az Esmya szedése mellett jelentkező májkárosodás kockázatát tovább vizsgálták. Megállapították, hogy az Esmya (ulipristál-acetát) esetében fennállhat a súlyos májkárosodás kockázata. Miközben továbbra is bizonytalan az ok-okozati összefüggés, figyelembe kell venni a jelentett májkárosodás esetek nagyon súlyos kimenetelét. Mérlegelve ezt, és az Esmya előnyeit a közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák kezelésében, az EMA azt a döntést hozta, hogy biztonsági okok miatt szűkíteni kell az indikációt, és a májkárosodás kockázatát csökkentő intézkedések szükségesek.

Az EMA úgy döntött, hogy a betegek szűkített indikációban meghatározott csoportja kezelhető, mindazonáltal az orvosnak kell mérlegelnie, hogy az Esmya jelenti-e a megfelelő kezelést a betegnek, figyelembe véve a fentiekben részletezett korlátozott javallatot, az új ellenjavallatot és a májfunkciók ellenőrzését is. Azt is tisztázták, hogy a preoperatív kezelés egy kezelési periódust jelent. Továbbá az Esmya-kezelést méhfibrómák diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell indítania és felügyelnie. Ezek az intézkedések bekerülnek az Esmya alkalmazási előírásába, és a gyógyszer orvosoknak szóló útmutatóját is frissítik.

Fontos tájékoztatni a betegeket a súlyos májkárosodás kockázatáról, és a májkárosodás lehetséges jeleiről és tüneteiről is. Ha valamelyik betege ilyen tünetet tapasztal, azonnal abba kell hagynia a kezelést és orvoshoz kell fordulnia. A betegeket arról is tájékoztatni kell, hogy a kezelési periódusok előtt, alatt és után a májfunkció ellenőrzésére szolgáló vizsgálatok szükségesek. Ezért a betegeknek figyelmesen el kell olvasniuk a gyógyszer dobozában elhelyezett betegkártyát.

**Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Kérjük, hogy az Esmya alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (1/886-9472).

**A vállalat elérhetősége**

Richter Gedeon Nyrt.

Orvosi Információs Szolgálat

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.,

Telefon: +36-1-505-7032

E-mail: medinfo@richter.hu

website: www.richter.hu

**Üdvözlettel:**

**Dr. Németh György, PhD**

Orvostudományi igazgató

Richter Gedeon Nyrt.