

2020. március 18.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A méhfibrómák kezelésére javallott 5 mg uliprisztál-acetát nem alkalmazható a májkárosodás kockázatának folyamatban lévő felülvizsgálata alatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

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

Az EMA jelenleg felülvizsgálja a méhfibrómák kezelésére alkalmazott uliprisztál-acetát 5 mg előnyeit és kockázatait. A felülvizsgálatot azt követően kezdeményezték, hogy egy újabb, transzplantációhoz vezető súlyos májkárosodással járó esetet jelentettek egy, az Esmya 5 mg-os tablettával (uliprisztál-acetáttal) kezelt betegnél. A felülvizsgálat befejezéséig az alábbi ideiglenes intézkedéseket fogadták el:

Összefoglaló

- **A folyamatban lévő felülvizsgálat idejére az 5 mg uliprisztál-acetátot tartalmazó gyógyszerkészítmények forgalmazását átmenetileg felfüggesztik.**
- **5 mg uliprisztál-acetáttal végzett kezelés nem indítható új betegnél.**
- **A folyamatban lévő 5 mg uliprisztál-acetáttal végzett kezeléseket le kell állítani.**
- **Májfunkció-vizsgálatot kell végezni a kezelés leállítását követő 2-4 héten belül.**
- **A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a terápia befejezése után is jelentkezhetnek a májkárosodás jelei vagy tünetei (mint pl. hányinger, hányás, jobb oldali hypochondriális fájdalom, anorexia, asthenia, sárgaság), és amennyiben ilyeneket tapasztalnak, azonnal jelezzék a kezelőorvosuknak.**

A biztonsági aggály háttere

Jelenleg az 5 mg uliprisztál-acetát az EU-ban a következő javallatokban engedélyezett:

- az uliprisztál-acetát a közepesen súlyos-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák preoperatív kezelésére javallott, egy kezelési periódusban, fogamzóképes korú felnőtt nők esetében.
- az uliprisztál-acetát a közepesen súlyos/súlyos tünetekkel járó méhfibrómák szakaszos kezelésére javallott, olyan fogamzóképes korú felnőtt nők esetében, akiknél a műtéti megoldás nem megfelelő.

2018-ban befejeződött a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) felülvizsgálata, melyet az Esmyával (5 mg uliprisztál acetát) kapcsolatos, súlyos májkárosodásokról szóló jelentések, köztük négy esetben májtranszplantáció szükségessége, miatt indítottak. Ennek eredményeként a kockázat csökkentése érdekében az 5 mg uliprisztál alkalmazását korlátozták és rendszeres májfunkció vizsgálatot javasoltak. 2019 decemberében az EMA-t egy újabb, Esmya (uliprisztál acetát) kezelést követő, májtranszplantációhoz vezető súlyos májkárosodás esetéről tájékoztatták.

Tekintetbe véve ezen eset súlyosságát és azt, hogy a mellékhatás a 2018-ban bevezetett kockázatsökkentő intézkedések betartása ellenére alakult ki, az 5 mg uliprisztál-acetátot tartalmazó

gyógyszerkészítmények nem alkalmazhatók, amíg az érintett készítmények EU-s szintű előny-kockázat értékelése folyamatban van.

Az uliprisztál-acetát egyszeri adagban sürgősségi fogamzásgátlásra is engedélyezett. Ez a felülvizsgálat nem érinti az egyadagos, uliprisztál-acetátot tartalmazó sürgősségi fogamzásgátlókat (EllaOne és egyéb terméknevek), és esetükben nincsenek májkárosodással kapcsolatos aggályok.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy az 5 mg uliprisztál-acetát alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek_honlapon_talalhato_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).

Vállalati kapcsolattartók

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a jogosultak magyarországi képviselteinek orvosi információs szolgálatával.

Jogosult	Terméknév	Kapcsolat	
		Mellékhatás-bejelentés	További információ
Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	ULIPRISZTÁL- ACETÁT ALVOGEN	E-mail: Veronika.Nagy@alvogen.com pharmacovigilance.hu@alvogen.com Tel: +36 1 299 1058	E-mail: Zsolt.Pakozdi@alvogen.com Tel: +36 30 399 5136
Aristo Pharma GmbH	ULIMYO	E-mail: pv-aristo@neoxcro.com Tel: +36 70 628 3883	E-mail: pv-aristo@neoxcro.com Tel: +36 70 628 3883
Richter Gedeon Nyrt.	Esmya Ulipristal Acetate Gedeon Richter	E-mail: drugsafety@richter.hu Tel: +36-1-505-7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36-1-505-7032

Szívélyes üdvözléssel:


Dr. Németh György, PhD

Orvostudományi Igazgató,
Richter Gedeon Nyrt.


Dr. Oláh Attila

Főosztályvezető, Farmakovigilanciáért felelős személy
Richter Gedeon Nyrt.

Az uliprisztál-acetát -tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.