



Δελτίο Τύπου

Η PRAC συστήνει νέα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για σπάνια αλλά σοβαρή ηπατική βλάβη με Esmya για ινομύωματα

Απαιτείται έλεγχος για κανονική ηπατική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA έχει ολοκληρώσει την επανεξέταση του Esmya (ulipristal acetate), μετά από αναφορές για σοβαρή ηπατική βλάβη. Αφού εξέτασε όλα τα στοιχεία, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με ηπατικά προβλήματα και ότι ορισμένες άλλες ασθενείς ενδέχεται να ξεκινήσουν νέους κύκλους θεραπείας εφόσον τα αποτελέσματα των εξετάσεων ήπατος είναι φυσιολογικά.

Το Esmya χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομύωμάτων της μήτρας (καλοήθεις όγκοι της μήτρας). Το φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για τη μείωση της αιμορραγίας και της αναιμίας, καθώς και του μεγέθους των ινομύωμάτων.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Esmya μπορεί να έχει συμβάλει σε ορισμένες περιπτώσεις στην ανάπτυξη της σοβαρής ηπατικής βλάβης¹. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή έκανε τις παρακάτω συστάσεις για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου:

- Το Esmya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με γνωστά προβλήματα στο συκώτι.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη κάθε κύκλου θεραπείας και δεν πρέπει να ξεκινά θεραπεία, αν τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων είναι περισσότερο από 2 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο.

¹ Σε 8 περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης, ο ρόλος του Esmya για τη συμβολή σε αυτές τις περιπτώσεις χαρακτηρίστηκε ως πιθανός. Εκτιμάται ότι περίπου 765.000 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Esmya μέχρι σήμερα.

- Έλεγχοι ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να εκτελούνται μία φορά το μήνα κατά τους δύο πρώτους κύκλους θεραπείας και δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν είναι φυσιολογικά (επίπεδα ηπατικών ενζύμων περισσότερο από 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο), ο γιατρός θα πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία και να παρακολουθεί στενά τον ασθενή.
- Το Esmya πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα κύκλο μόνο σε γυναίκες που δεν είναι επιλέξιμες για χειρουργική επέμβαση. Οι γυναίκες που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να συνεχίσουν την χρήση για μόνο ένα κύκλο.
- Μια κάρτα θα συμπεριληφθεί στο κουτί του φαρμακευτικού προϊόντος για να ενημερωθούν οι ασθενείς σχετικά με την ανάγκη για την παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας και ότι θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους εάν αναπτύξουν συμπτώματα της ηπατικής βλάβης (όπως κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία και έμετος).
- Θα πρέπει να γίνουν μελέτες για να καθοριστεί η δράση του Esmya επί του ήπατος και αν τα μέτρα αυτά για ελαχιστοποίηση των κινδύνων είναι αποτελεσματικά.

Τον Φεβρουάριο 2018, ενώ συνεχιζόταν η επανεξέταση, η PRAC είχε εκδώσει προσωρινές συστάσεις ότι καμία νέα ασθενής δεν θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με Esmya. Έχοντας ολοκληρωθεί η αναθεώρηση, η επιτροπή τώρα έχει συμπεράνει ότι νέες ασθενείς μπορούν να ξεκινήσουν θεραπεία σύμφωνα με τις πιο πάνω συστάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της ηπατικής βλάβης.

Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), για την υιοθέτηση της τελικής γνώμης του EMA, και αυτό στη συνέχεια θα μεταβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση. Μετά την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής θα σταλεί μια επιστολή προς τους γιατρούς που να τους ενημερώνει για τους νέους περιορισμούς χρήσης.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η αναθεώρηση του Esmya ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 30 Νοεμβρίου 2017, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η αναθεώρηση εκπονήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει προβεί σε σειρά συστάσεων.

Στις 8 Φεβρουαρίου 2018, ενώ συνεχιζόταν η επανεξέταση, η PRAC διατύπωσε προσωρινές συστάσεις.

Οι τελικές συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει μια γνώμη.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας αναθεώρησης είναι η υιοθέτηση δεσμευτικής σε όλα τα κράτη μέλη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι νέοι περιορισμοί σχετικά με τη χρήση του Esmya θα τεθούν σε εφαρμογή μετά την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Περισσότερες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας 1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 608607, Fax: +357 22 608649, E-mail: phscentral@phs.moh.gov.cy, ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>