

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom
25.01.2021

Esmya 5 mg tablety/ulipristalacetát 5 mg: obmedzenie indikácie lieku pri liečbe myómov maternice z dôvodu možného závažného poškodenia pečene

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc. si Vás na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nových obmedzeniach používania ulipristalacetátu 5 mg a ďalších opatreniach na minimalizáciu rizika závažného poškodenia pečene:

Zhrnutie

- **Pri použití ulipristalacetátu 5 mg na liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice boli hlásené prípady závažného poškodenia pečene (vrátane takých, ktoré si vyžadovali transplantáciu pečene).**
- **Použitie ulipristalacetátu 5 mg sa má odteraz zvážiť iba pre intermitentnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu a iba ak embolizácia myómu alebo operačný zákrok nie sú vhodné alebo zlyhali.**
- **Lekár má s pacientkami prediskutovať riziká a prínosy dostupných alternatívnych postupov, aby mohli pacientky spraviť informované rozhodnutie.**
- **Riziká liečby ulipristalacetátom 5 mg majú byť pacientkam dôkladne vysvetlené, a to najmä riziko závažného poškodenia pečene, ktoré môže v zriedkavých prípadoch viesť k potrebe jej transplantácie.**
- **Pacientky majú byť poučené o možných znakoch a príznakoch závažného poškodenia pečene a o tom, že pri ich výskyte musia ukončiť liečbu a okamžite kontaktovať svojho lekára.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

V roku 2018 sa uskutočnilo prehodnocovanie ulipristalacetátu 5 mg z dôvodu štyroch hlásených prípadov závažného poškodenia pečene, ktoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Na základe tohto prehodnocovania boli odporúčané viaceré opatrenia na minimalizáciu rizika závažného poškodenia pečene, vrátane obmedzenia indikácie, novej kontraindikácie, a sledovania pečenových funkcií.

Nedávno bol hlásený nový (piaty) prípad závažného poškodenia pečene, ktorý viedol k transplantácii pečene. Po vylúčení iných prípadných etiológií bol ulipristalacetát považovaný za najpravdepodobnejšiu príčinu akútnej hepatitídy vedúcej k akútnemu zlyhaniu pečene a potrebe jej transplantácie.

Druhé európske prehodnocovanie dospelo k záveru, že okrem predošlých opatrení sa má ešte viac obmedziť indikácia ulipristalacetátu 5 mg. Riziko závažného poškodenia pečene neodôvodňuje jeho použitie v predoperačnej liečbe myómov maternice.

Naviac je nevyhnutné dôkladne a dostatočne odkomunikovať pacientkam prínosy a riziká ulipristalacetátu 5 mg, a to predovšetkým riziko závažného poškodenia pečene a jeho možné znaky a príznaky, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch viesť k potrebe transplantácie pečene. Ak sa u pacientok vyskytnú dané príznaky, majú ukončiť liečbu a okamžite kontaktovať

svojho lekára. Z tohto dôvodu si majú pacientky pozorne prečítať Kartačku pacientky priloženú v balení lieku.

Tieto opatrenia budú uvedené aj v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre ulipristalacetát 5 mg. Príručka pre lekára a Kartačka pacientky budú taktiež aktualizované.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Kontaktné údaje spoločnosti

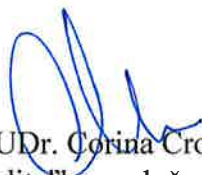
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

e-mail: richtergedeon@richterg.sk

tel: +421 2 5020 5801

S pozdravom,



MUDr. Corina Croitoru
riaditeľka spoločnosti

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.