



GEDEON RICHTER

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2021-01-25

## **Esmya (Ulipristalio acetato 5 mg), vartojamo gimdos fibromos gydymui, indikacijų ribojimai dėl sunkaus kepenų pažeidimo rizikos**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Bendrovė „Gedeon Richter Plc.“, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie naujus ulipristalio acetato 5 mg vartojimo ribojimus ir papildomas atsargumo priemones sunkaus kepenų pažeidimo rizikai sumažinti:

### **Santrauka**

- Pasitaikė atvejų, kai moterims, dėl vidutinių ar stiprių gimdos fibromos simptomų gydytoms ulipristalio acetatu 5 mg, pasireiškė sunkūs kepenų pažeidimai (dėl kurių kai kuriais atvejais buvo reikalinga atlikti kepenų transplantaciją) .
- Ulipristalio acetato 5 mg skyrimas turi būti svarstomas tik vidutinius ar stiprius simptomus sukeliančios gimdos fibromos gydymui su pertraukomis moterims iki menopauzės, kurioms operacinis gydymas (įskaitant gimdos fibromos embolizaciją) yra netinkamas arba buvo neveiksmingas.
- Gydytojas su paciete turi aptarti prieinamų gydymo alternatyvų riziką ir naudą, kad pacientė, būdama informuota, galėtų apsispręsti.
- Pacientėms reikia išsamiai paaiškinti ulipristalio acetato 5 mg vartojimo riziką, ypač kepenų pažeidimo, dėl kurio kai kuriais atvejais buvo reikalinga atlikti kepenų transplantaciją,
- Pacientes reikia informuoti apie galimus kepenų pažeidimo požymius bei simptomus ir įspėti, kad jiems atsiradus, būtina nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į savo gydytoją.

### **Saugumo duomenų pagrindimas**

2018 metais buvo atlikta ulipristalio acetato 5 mg saugumo duomenų peržiūra, gavus 4 pranešimus apie sunkų kepenų pažeidimą, dėl kurio buvo reikalinga atlikti kepenų transplantaciją. Todėl buvo rekomenduota imtis keleto priemonių sunkaus kepenų pažeidimo rizikai sumažinti, įskaitant indikacijų ribojimą, kontraindikaciją ir kepenų funkcijos stebėjimą.

Pastaruoju metu pranešta apie naują (penktą) atvejį, kai dėl sunkaus kepenų pažeidimo buvo reikalinga atlikti kepenų transplantaciją. Atmetus kitas galimas priežastis, labiausiai tikėtina, jog

ulipristalio acetatas sukėlė ūmų hepatitą, dėl kurio išsivystė ūmus kepenų nepakankamumas ir teko atlikti kepenų transplantaciją.

Atlikus antrąją Europos saugumo duomenų peržiūrą nuspręsta, jog be anksčiau priimtų priemonių, ulipristalio acetato 5 mg vartojimo indikacijos turi būti dar labiau ribojamos. Sunkaus kepenų pažeidimo rizika nepateisina ulipristalio acetato 5 mg vartojimo gimdos fibromos priešoperaciniam gydymui.

Be to, svarbu išsamiai ir suprantamai pacientėms išaiškinti ulipristalio acetato 5 mg vartojimo naudą ir riziką, ypač kepenų pažeidimo riziką ir galimus jo požymius bei simptomus, būklę, dėl kurios retais atvejais gali tekti atlikti kepenų transplantaciją. Jei pacientėms atsirastų tokių simptomų, jos turi nedelsdamos nutraukti gydymą ir kreiptis į savo gydytoją. Taip pat pacientės turi būti informuotos apie būtinybę atlikti kepenų funkcijos tyrimus prieš pradėdant gydymą kursą, jo metu ir jį pabaigus. Todėl pacientės turi atidžiai perskaityti pakuotėje esančią pacientės įspėjamąją kortelę. Šios saugumo priemonės bus įtrauktos į ulipristalio acetato 5 mg į preparato charakteristikų santrauką (PCS). Mokomoji medžiaga gydytojams ir Pacientės įspėjamoji kortelė taip pat bus atnaujinti.

### **Raginimas teikti pranešimus**

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

### **Bendrovės kontaktinis asmuo**

Rūta Samuolytė

Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje

Maironio 23-3

Vilnius

Tel. +370 5 268 53/92

El. paštas: [drugsafety.lt@richter.lt](mailto:drugsafety.lt@richter.lt)

Pagarbiai,

Vytautas Padolskis

Gedeon Richter Plc. atstovybės Lietuvoje vadovas