

Жените, които приемат Есмия за лечение на маточни фиброзни тумори (миоми) трябва редовно да правят изследвания на чернодробната си функция, докато продължава разглеждането на лекарствения продукт от Европейската агенция по лекарствата(ЕМА).

Започването на лечение с Есмия при нови пациентки временно се прекратява.

Комитетът за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност(PRAC) към ЕМА понастоящем разглежда ползите и рисковете, свързани с Есмия, поради получени съобщения за сериозни увреждания на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност, довела до чернодробна трансплантация.

Като временна мярка, докато се осъществява прегледа, PRAC препоръчва редовна проверка на чернодробната функция при жени, които приемат Есмия за миоми на матката.

Всички жени, които употребяват Есмия, трябва да проведат чернодробни функционални изследвания поне веднъж месечно докато трае лечението . Ако тестът показва промени(повече от двукратно повишени над нормата чернодробни проби), лечението трябва да се спре и пациентката да бъде на строго наблюдение. Чернодробните проби трябва да бъдат отново проверени 2 до 4 седмици след спиране на лечението с Есмия.

PRAC препоръчва също за сега да не се включват нови пациенти на лечение с Есмия и да не се започва нов курс на лечение с Есмия при жени, които вече са провели един курс.

Връзката между Есмия и случаите на тежки чернодробни увреждания сега се проучва. Настоящите препоръки са временни мерки за защита на здравето на пациентите, докато се направят заключенията от прегледа на Есмия, който започна през декември 2017г.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Under_evaluation/WC500243545.pdf

Информация за пациентките

- Лекарството за лечение на миоми на матката Есмия се разглежда, заради случаи на сериозни чернодробни увреждания, настъпили при жени, които го употребяват.
- Като предпазна мярка, докато приемате Есмия, ще Ви бъде препоръчано да правите кръвни изследвания за проверка на чернодробната Ви функция. Ако изследванията покажат, че съществува проблем с черния дроб, Вашето лечение ще бъде прекратено.
- Ако имате гадене(не се чувствате добре), повръщане, болка високо в корема, безапетитие, умора, пожълтяване на очите или кожата, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като това може да бъдат симптоми на чернодробно увреждане.
- Ако предстои сега да започнете лечение с Есмия или да започнете пореден курс на лечение с Есмия, Вашият лекар ще задържи започването на това лечение, докато завърши прегледът на ЕМА.
- Ако лечението Ви с Есмия е спряно, Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб две до четири седмици след спирането на Есмия.

Тези препоръки са временни мерки до получаване на заключението от извършващия се преглед на Есмия от ЕМА. Медицинските специалисти, които предписват Есмия ще получат писмо-съобщение с допълнителна информация.

Повече за лекарството

Есмия е лекарствен продукт, разрешен за употреба в ЕС през 2012 г. за лечение на средни до тежки по сила симптоми на миоми на матката, които са не ракови (доброкачествени) тумори на матката и се прилага при жени преди менопаузата. Есмия се прилага в продължение на до 3 месеца преди жените да бъдат оперирани за отстраняването на миомите, като при някои жени лечението може да бъде и по-продължително, но с прекъсвания.

Улипристал ацетат, активното вещество, съдържащо се в Есмия, осъществява своето действие като се свързва с определени мишени върху клетките(рецептори) към които обикновено се свързва хормонът прогестерон и по този начин прогестеронът не може да осъществи своите ефекти. Тъй като прогестеронът може да предизвика растеж на миоми, възпрепятстването на това действие от улипристал, води до намаляване на размера на миомите.

Повече информация за Есмия може да бъде намерена тук (http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002041/WC500124085.pdf).

Улипристал ацетат е също активното вещество на еднодозовото лекарство, ellaOne , разрешено за употреба за случаи на спешна контрацепция (противозачатъчно действие)

Повече за процедурата

Прегледът на Есмия започна на 30 ноември 2017 г. по искане на Европейската Комисия и се провежда на основание на чл. 20 от Регламент №726/2004

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина, който ще направи препоръки.

На 08. 02. 2018 г. докато осъществява прегледа, PRAC направи временни препоръки. Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат отнесени към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), който е отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба и който ще излезе със становище по този въпрос. Последният етап от тази процедура е приемането от Европейската Комисия на законово обвързващо решение, което ще се приложи във всички държави-членки.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmia_20/Under_evaluation/WC500243545.pdf

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица, публикуван на уеб – сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел „Лекарствена безопасност“ към Изпълнителната агенция по лекарствата на телефон + 359 2 890 34 17.