



Podgorica, 01.02.2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya® (ulipristal acetat): suženje indikacionog područja (terapija fibroida materice) usljed rizika od ozbiljnog oštećenja funkcije jetre

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za stavljanje u prometa lijeka **Esmya® (ulipristal acetat)**, tableta, 5mg, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o novim ograničenjima za primjenu ulipristal acetata u dozi od 5 mg i dodatnim mjerama minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja funkcije jetre:

Sažetak

- **Slučajevi ozbiljnog oštećenja funkcije jetre (uključujući one koji su doveli do transplantacije jetre) prijavljeni su nakon primjene ulipristal acetata u dozi od 5 mg za liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida materice.**
- **Primjenu ulipristal acetata u dozi od 5 mg od sada treba razmatrati samo za intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida materice kod žena koje nijesu ušle u menopauzu, u slučaju kada embolizacija fibroida materice ili operacija nijesu pogodne ili nijesu bile uspješne.**
- **Ljekari moraju predočiti pacijentkinjama rizike i koristi dostupnih terapijskih alternativa, kako bi pacijentkinje mogle da donesu informisanu odluku.**
- **Rizike primjene ulipristal acetata u dozi od 5 mg treba u potpunosti objasniti pacijentkinjama, a naročito rizik od oštećenja funkcije jetre, koji u rijetkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre.**
- **Pacijentkinje treba obavijestiti o mogućim znacima i simptomima oštećenja funkcije jetre. Ukoliko se kod pacijentkinja jave ovi simptomi, moraju da obustave terapiju i odmah kontaktiraju svog ljekara.**

Dodatne informacije

Postupak procjene ulipristal acetata u dozi od 5 mg je sproveden 2018. godine, nakon pojave četiri slučaja ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, koji su doveli do transplantacije jetre. Kao posljedica ovog postupka, preporučeno je preduzimanje nekoliko mjera u cilju minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, uključujući suženje indikacionog područja, uvođenje nove kontraindikacije i uvođenje zahtjeva za redovno praćenje parametara funkcije jetre.

Nedavno je prijavljen još jedan, peti slučaj ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, koji je doveo do transplantacije jetre. Nakon što su drugi potencijalni uzroci isključeni, ulipristal acetat je označen kao najvjerovatniji uzročnik akutnog hepatitisa koji je doveo do akutne insuficijencije jetre i posljedične transplantacije.

Zaključak drugog arbitražnog postupka procjene Evropske Agencije za lijekove je da, pored prethodno donešenih mjera, indikacija ulipristal acetata u dozi od 5 mg treba da bude dodatno ograničena. Rizik od pojave ozbiljnog oštećenja funkcije jetre ne opravdava primjenu ovog lijeka u preoperativnom liječenju fibroida materice.

Pored toga, od ključnog je značaja adekvatno i u dovoljnoj mjeri iskomunicirati koristi i rizike primjene ulipristal acetata u dozi od 5 mg pacijentkinjama, a naročito kada se radi o riziku od oštećenja funkcije jetre koje u rijetkim slučajevima može da dovede do transplantacije jetre i njegovim potencijalnim znacima i simptomima. Ukoliko se kod pacijentkinja jave ovi simptomi, treba da obustave terapiju i odmah kontaktiraju svog ljekara. Pacijentkinje takođe treba obavijestiti o potrebi za redovnim praćenjem parametara funkcije jetre prije započinjanja, tokom trajanja i nakon završetka terapijskog ciklusa. Iz ovog razloga pacijentkinje treba pažljivo da pročitaju Karticu za pacijentkinje koja predstavlja sastavni dio pakovanja lijeka.

Lijek Esmya trenutno nije u prometu u Crnoj Gori. Nove mjere minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja jetre će biti navedene u Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za pacijenta za ulipristal acetat od 5 mg, odnosno lijek Esmya®. Vodič za ljekare i Kartica za pacijentkinje će takođe biti ažurirani, u skladu sa novim mjerama.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

Kontakt osoba: dr Bojana Adžić-Simović

e-mail: bojana.adzic-simovic@glosarij.me

S poštovanjem,

dr Bojana Adžić-Simović

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

