

Zawieszenie ważności pozwolenia octanu uliprystalu, stosowanego w leczeniu mięśniaków macicy, na czas dokonywanego przez Europejską Agencję Leków przeglądu danych, dotyczących ryzyka uszkodzenia wątroby

Komitet naukowy Europejskiej Agencji Leków – Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee- PRAC) wydał rekomendację, by kobiety z mięśniakami macicy, przerwały terapię octanem uliprystalu, podawanym w dawce 5 mg (produkt leczniczy Esmya oraz inne produkty lecznicze będące jego odpowiednikami). Nie należy też rozpoczynać terapii tym lekiem, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostanie zawieszono na czas przeglądu danych.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) rozpoczęła przegląd danych na prośbę Komisji Europejskiej, po uzyskaniu informacji o nowym przypadku uszkodzenia wątroby, prowadzącym do przeszczepiania narządu u pacjentki zażywającej ten lek.

Z przeglądu dokonanego przez EMA w 2018 r. wynikało, że istnieje ryzyko rzadko występujących ale ciężkich uszkodzeń wątroby, związanych ze stosowaniem octanu uliprystalu, stosowanym w leczeniu mięśniaków macicy i podjęto kroki zmierzające do minimalizacji zagrożenia. Pomimo zastosowania środków prowadzących do zmniejszenia zagrożenia, miały miejsce nowe przypadki ciężkich uszkodzeń wątroby, co stało się powodem ponownego przeglądu danych.

Od roku 2012, gdy zarejestrowano octan uliprystalu, podano go ponad 900 000 pacjentek z mięśniakami macicy. W tym czasie zebrano informacje o przypadkach ciężkiego uszkodzenia wątroby, z czego 5 wymagało przeszczepiania narządu.

Octan uliprystalu jest także dopuszczony jako środek podawany jednorazowo w antykoncepcji awaryjnej (produkt ellaOne i jego odpowiedniki dostępne pod innymi nazwami handlowymi) ale tego wskazania nie dotyczyły przypadki uszkodzenia wątroby.

Dalsze informacje i uaktualnione zalecenia zostaną przekazane niezwłocznie po zakończeniu przeglądu.

Informacje dla pacjentek

- Pacjentki z mięśniakami macicy (łagodnymi zmianami macicy) powinny przerwać stosowanie octanu uliprystalu do czasu ukończenia przez komitet PRAC przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów zawierających tę substancję czynną. Przegląd rozpoczęto z powodu informacji o ciężkim przypadku uszkodzenia wątroby, prowadzącym do transplantacji tego narządu, który wystąpił u pacjentki z mięśniakami macicy leczonej octanem uliprystalu.
- Pacjentki z mięśniakami macicy przyjmujące octan uliprystalu powinny skontaktować się ze swoim lekarzem, w celu uzyskania porady na temat innych możliwości leczenia.
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leczenia.
- Pacjentki, u których wystąpią objawy, mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby, takie jak: uczucie zmęczenia, utrata apetytu, bóle brzucha, zażółcenie powłok skórnych, oddawanie

moczu o ciemnej barwie, nudności i wymioty powinny niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Nie odnotowano przypadków uszkodzenia wątroby przy zastosowaniu pojedynczej dawki leku (ellaOne i jego odpowiedniki dostępne pod innymi nazwami handlowymi) w ramach antykoncepcji awaryjnej.

Informacje dla osób wykonujących zawody medyczne

- Należy tak szybko jak to jest możliwe skontaktować się z pacjentkami z mięśniakami macicy, które są w trakcie stosowania octanu uliprystalu i przerwać leczenie. Należy zaproponować pacjentkom inne właściwe postępowanie terapeutyczne.
- Należy poinformować pacjentki, by niezwłocznie zwróciły się do lekarza, gdy wystąpią u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe uszkodzenia wątroby (takie jak nudności, wymioty, ból w prawym podżebrzu, jądłowstręt, osłabienie, żółtaczka).
- Nie należy rozpoczynać stosowania octanu uliprystalu u nowych pacjentek.

Do fachowych pracowników opieki zdrowotnej, przepisujących i wydających lek zostanie wystosowany komunikat w okolicach 23 marca 2020 r. Komunikat zostanie też opublikowany na stronie EMA.

Informacje na temat leku

Octan uliprystalu został dopuszczony do leczenia umiarkowanych do poważnych objawów związanych z mięśniakami macicy, które nie są złośliwymi zmianami nowotworowymi macicy u kobiet przed menopauzą. Lek był podawany do trzech miesięcy przed operacją usunięcia mięśniaków, a także dłużej, ale z przerwami u innych pacjentek.

Produkt leczniczy Esmya (octan uliprystalu) został zarejestrowany w państwach członkowskich w roku 2012, a Ulipristal Acetate Gedeon Richter w 2018 r. Leki odtwórcze z octanem uliprystalu uzyskały świadectwa dopuszczenia do obrotu, pod różnymi nazwami handlowymi, w ramach procedury narodowej.

Więcej informacji na temat produktu leczniczego Esmya i Ulipristal Acetate Gedeon Richter można znaleźć na stronie EMA.

Informacje na temat procedury

Przegląd danych na temat produktów Esmya i Ulipristal Acetate Gedeon Richter oraz produktów leczniczych będących odpowiednikami został zainicjowany na prośbę Komisji Europejskiej, na podstawie Art. 31 Dyrektywy 2001/83/EC.

Przegląd prowadzi PRAC, komitet odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który po dokonaniu oceny wyda stosowne zalecenia.

Zalecenia PRAC zostaną przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP-Committee for Medicinal Products for Human Use), odpowiedzialnemu za wszystkie kwestie związane z podawaniem leków stosowanych u ludzi, który ma uprawnienia do zatwierdzania opinii wydawanych przez PRAC. Końcowym etapem procedury przeglądu danych jest zatwierdzenie przez Komisję Europejską wniosków wynikających z oceny dokonanej przez PRAC. Komisja Europejska wyda prawnie wiążącą decyzję, obowiązującą wszystkie państwa członkowskie.