

28.06.2018

Oluline ohutusalane teave arstidele

Uued vastunäidustused, nõuded maksanäitajate jälgimiseks ja näidustuse piirangud Esmya (ulipristaalatsetaat) kasutamisel

Lugupeetud arst

Koostöös Euroopa Raviameti (EMA) ning Eesti Raviametiga teavitab Gedeon Richter Plc. Teid alljärgnevast.

Kokkuvõte

Kuna Esmya kasutamisega võib kaasneda raske maksakahjustuse risk, tuleb edaspidi rakendada järgmisi meetmeid.

Piiratud näidustus

- Emakafibroidide vahelduvaks raviks mõõdukate kuni raskete sümptomite korral tohib Esmyat kasutada vaid viljakas eas naistel, kellele ei sobi kirurgiline ravi.
- Operatsioonieelselt on edaspidi Esmya näidustatud emakafibroidide raviks viljakas eas täiskasvanud naistel mõõdukate kuni raskete sümptomite korral vaid ühe ravikuuri jooksul (kuni 3 kuud).

Uus vastunäidustus

- Esmya on vastunäidustatud teadaoleva maksahaigusega patsientidele.

Nõuded maksafunktsiooni jälgimiseks

- Maksafunktsiooni analüüsid tuleb teha enne iga ravikuuri alustamist, üks kord kuus 2 esimese ravikuuri jooksul ning 2...4 nädalat pärast ravikuuri lõppu.
- Ärge alustage ravi Esmyaga, kuialaniini transaminaasi (ALAT) või aspartaadi transaminaasi (ASAT) sisaldus on > 2 x üle normi ülemise piirväärtuse (eraldi või koos bilirubiiniga > 2 x üle normi ülemise piirväärtuse)
- Patsientidel, kelle ALAT või ASAT väärtused on > 3 x üle normi ülemise piirväärtuse, tuleb ravi lõpetada.

Teave patsientidele

- Nõustage patsiente jälgima maksakahjustuse nähtusid ja sümptomeid. Kui nähud või sümptomid viitavad maksakahjustusele, tuleb ravi katkestada. Patsiente tuleb kohe uurida, sealhulgas teostada maksafunktsiooni analüüsid.

Ohutuslase teabe taust

Esmya (ulipristaalatsetaat) kasutamisel on teatatud neljast raskest maksakahjustuse juhust, mille tulemusel oli vajalik maksasiirdamine, ning täiendavatest maksakahjustuse juhtudest. 2018. aasta veebruaris soovitas Euroopa Ravimiamet (EMA) vahepealse ohutusmeetmena, et Esmya kasutamist ei tohi alustada uutel patsientidel ning vahelduvat ravi saavatel patsientidel, kellel eelnev ravikuur on läbi saanud. Esmya kasutamisega kaasnevat maksakahjustuse riski on hinnatud ning jõutud järeldusele, et Esmya (ulipristaalatsetaat) kasutamine võib olla seotud raske maksakahjustuse riskiga. Kuigi põhjuslikku seost ei ole lõplikult kindlaks tehtud, on tuvastatud teatatud maksakahjustuse juhtude väga rasked tagajärjed. Et tasakaalustada kirjeldatud riski Esmya-ravist saadava kasuga emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite ravis, on EMA jõudnud järeldusele, et ohutuskalutlustel tuleb piirata populatsiooni, kellele on ravim näidustatud, ning võtta meetmed maksakahjustuse riski minimeerimiseks.

Vastavalt EMA järeldusele, et ravi võib teostada ainult teatud patsientidel, peavad arstid eespool kirjeldatud piiratud näidustust, uut vastunäidustust ning maksafunktsiooni jälgimise nõudeid arvesse võttes hoolikalt kaaluma, kas Esmya on nende patsientidele sobilik valik. Samuti on selgitatud, et operatsioonieelne ravi peab piirduma ühe ravikuuriga. Lisaks tohivad Esmya-ravi alustada ja jälgida vaid emakafibroidide diagnoosimise ja ravimise kogemusega arstid. Teave nende meetmete kohta lisatakse ka Esmya ravimi omaduste kokkuvõttesse, samuti täiendatakse arstidele mõeldud teabematerjali.

Oluline on teavitada patsiente raskest maksakahjustuse riskist ja maksakahjustuse võimalikest nähtudest ja sümptomitest. Selliste sümptomite tekkimisel peavad patsiendid ravi lõpetama ja võtma kohe arstiga ühendust. Samuti tuleb patsiente teavitada vajadusest teostada maksafunktsiooni analüüsid enne ravi, ravi ajal ning pärast ravikuuri lõppu. Seepärast peavad patsiendid hoolikalt lugema ravimi pakendisse lisatud ohutusteavet.

Kõrvaltoimetest teavitamine


Tervishoiutöötajatel tuleb teavitada igasugustest Esmya kasutamisega seotud arvatavatest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Gedeon Richter Plc Eesti filiaal, A. Adamsoni 2, 10137 Tallinn
Tel 608 5301

Lugupidamisega

István Bán



Gedeon Richter Eesti Filiaal
5069642