

Oluline ohutusalane teave arstidele

23.03.2020

Ulipristaali (Esmya, 5 mg tablett) ei tohi kasutada emakafibroidide raviks kuni kestab maksakahjustuse riski hindamine

Lugupeetud arst

Koostöös Euroopa Ravimiameti (EMA) ning Eesti Ravimiametiga teavitab Gedeon Richter Plc. Teid alljärgnevast:

Euroopa Ravimiamet hindab uuesti üle emakafibroidide ravis kasutatava 5 mg ulipristaalatsetaadi kasu ja riski suhet. Uus hindamine algatati seoses maksasiirdamiseni viinud tõsise maksakahjustuse juhu teatamisega Esmya ravi saanud patsiendil. Kuni hindamise lõpetamiseni, on kokku lepitud järgmiste ajutiste meetmete rakendamises.

Kokkuvõte

- **Käimasoleva hindamise ajaks kõrvaldatakse Esmya müügilt.**
- **Uutel patsientidel ei tohi ravi Esmya'ga alustada.**
- **Patsientidel, kes saavad ravi Esmya'ga, tuleb ravi katkestada.**
- **2...4 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist, tuleb teostada maksafunktsioonianalüüsid.**
- **Patsiente tuleb nõustada teavitama koheselt maksakahjustuse nähtudest ja sümptomitest (nt iiveldus, oksendamine, valu paremal poolroidekaare all, isutus, asteenia, ikterus), mis võivad ilmneda ravi lõpetamisel.**

Ohutusalase teabe taust

Ulipristaalatsetaati 5 mg on Euroopas registreeritud järgmistel näidustustel:

- ulipristaalatsetaati on näidustatud viljakas eas täiskasvanud naistel emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite korral üheks ravikuuriks operatsioonieelses ravis.
- ulipristaalatsetaati on näidustatud emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite vahelduvaks raviks viljakas eas täiskasvanud naistel, kellele kirurgiline ravi ei sobi.

2018. aastal viis Ravimohutuse Riskihindamise Komitee (PRAC) lõpule Esmya ohutusandmete hindamise, mis algatati seoses raskete maksakahjustuste juhtudega, sealhulgas neli juhtu, mille tulemusel oli vajalik maksasiirdamine. Riski minimeerimiseks piirati Esmya kasutamist ja väljastati soovitusel regulaarseks maksafunktsiooni jälgimiseks.

2019. aasta detsembris, teatati Euroopa Ravimiametile uuest ulipristaalraviga seotud raskest maksakahjustuse juhust, mis viis maksasiirdamiseni.

Arvestades selle juhu tõsidust ja fakti, et see ilmnes hoolimata 2018. aastal rakendatud riski vähendamise meetmetest kinnipidamisel, ei tohi Esmya't kasutada, kuni hinnatakse nende ravimite kasusid ja riske Euroopa tasandil.

Ulipristaali kasutatakse ka üheannuselise ravimina raseduse erakorraliseks vältimiseks. See hindamine ei mõjuta üheannuselist ulipristaalatsetaati sisaldavat raseduse erakorraliseks vältimiseks kasutatavat hädaabikontratseptiivi (EllaOne, Ulipristal Acetate Sandoz) ning nende ravimite puhul puudub risk maksakahjustuse tekkeks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajatel tuleb teatada igasugustest Esmya (ulipristaalatsetaat) kasutamisega seotud arvatavatest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

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