



GEDEON RICHTER

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

1.8. 2018

Nová kontraindikace, požadavky na sledování jaterních funkcí a omezení indikace pro přípravek Esmya (ulipristal acetát)

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

společnost Gedeon Richter Plc., Maďarsko, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

Souhrn

S cílem minimalizovat riziko vzácného, ale závažného poškození jater, které může být spojeno s léčbou přípravkem Esmya, jsou od této chvíle platná následující opatření:

Omezení indikace

- K intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku mohou přípravek Esmya užívat jen ženy, u kterých není vhodnější chirurgický zákrok.
- Přípravek Esmya je nadále indikován k jednomu léčebnému cyklu (v délce až 3 měsíců) v rámci předoperační léčby středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku.

Nová kontraindikace

- Přípravek Esmya je kontraindikován u pacientek s již existující poruchou jater.

Požadavky na sledování funkce jater

- Funkční jaterní testy je třeba provést před zahájením každého léčebného cyklu, jednou měsíčně po dobu prvních dvou léčebných cyklů a za 2-4 týdny po ukončení léčby.
- Léčbu přípravkem Esmya není možné zahájit, pokud hladina alaninaminotransferázy (ALT) nebo aspartátaminotransferázy (AST) více jak dvojnásobně přesáhne horní hranici normy (izolované zvýšení ALT/ AST, nebo zvýšení ALT/ AST v kombinaci se zvýšenou hladinou bilirubinu).
- Léčbu je třeba ukončit u pacientek, u kterých hladina ALT nebo AST více jak trojnásobně přesáhne horní hranici normy.

Doporučení pro pacientky

- Pacientky je třeba poučit, aby sledovaly možné příznaky jaterního poškození. V případě příznaků nasvědčujících jaternímu poškození má být léčba ukončena. Následně je třeba tyto pacientky bez dalšího prodlení vyšetřit, a to včetně provedení funkčních jaterních testů.

Důvod bezpečnostního opatření

V souvislosti s přípravkem Esmya (ulipristal acetát) bylo ve světě nahlášeno několik případů poškození jater, přičemž čtyři z nich vedly k jejich transplantaci. V únoru 2018 byla proto na základě doporučení EMA dočasně omezena léčba přípravkem Esmya, konkrétně neměla být zahajována u nových pacientek nebo u pacientek, které dokončily předchozí léčebný cyklus. Od té doby bylo u přípravku Esmya přehodnocováno riziko možného poškození jater. Výsledkem šetření je závěr, že léčba přípravkem Esmya (ulipristal acetát) může být spojena s rizikem závažného jaterního poškození. Přestože nejistota ohledně kauzality přetrvává, je potřeba zohlednit závažnost dříve nahlášených případů. Při zvážení rizik v kontextu s přínosy léčby středně závažných až závažných symptomů děložních myomů (fibroidů) přípravkem Esmya dospěla EMA k závěru, že indikovaná populace by měla být z bezpečnostních důvodů omezena a že je nezbytné přijmout opatření k minimalizaci rizika jaterního poškození.

I když nyní EMA učinila závěr, že pacientky mohou být léčeny přípravkem Esmya, měli by lékaři důkladně zvažovat, zda je přípravek Esmya vhodnou volbou pro jejich pacientky, a to s ohledem na omezení indikace, novou kontraindikaci a provádění monitorování jater, jak je uvedeno výše. Také bylo oznámeno, že předoperační léčba má zahrnovat jeden léčebný cyklus. Navíc má být léčba přípravkem Esmya zahajována a monitorována lékaři se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou děložních myomů. Tato opatření budou promítnuta do Souhrnu údajů o přípravku Esmya a budou také upraveny doporučené postupy pro lékaře.

Je důležité informovat pacientky o možném riziku závažného jaterního poškození a možných příznacích jaterního poškození. Pokud takové příznaky zaznamenají, mají léčbu ukončit a kontaktovat neprodleně lékaře. Pacientky je také třeba informovat o potřebě monitorovat jaterní funkce před léčbou, během léčby a po léčbě. Z tohoto důvodu si pacientky mají pečlivě přečíst „Kartu pacientky“, která bude součástí balení přípravku.

Výzva k podávání hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Na Strži 65
140 00, Praha 4
+420 261 141 215
e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz



PharmDr. František Gyürüsi

jednatel společnosti a generální ředitel

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o