

29.01.2021

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Esmya 5 mg tabletes/Ulipristāla acetāts 5 mg: ierobežotas indikācijas dzemdes fibroīdu ārstēšanai, jo pastāv bažas par smagu aknu bojājumu

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc. pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu Aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA), vēlas Jūs informēt par jauniem ierobežojumiem sakarā ar 5 mg ulipristāla acetāta lietošanu un par papildu pasākumiem, lai mazinātu smagu aknu bojājumu risku:

Kopsavilkums

- Pēc 5 mg ulipristāla acetāta lietošanas, vidēji smagu vai smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai, ir bijuši smagi aknu bojājumu gadījumi (tai skaitā gadījumi, kad bija nepieciešama aknu transplantācija).
- Tagad 5 mg ulipristāla acetāta lietošana jāapsver tikai vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu intermitējošai ārstēšanai sievietēm, kurām vēl nav iestājusies menopauze, kad dzemdes fibroīdu embolizācija vai ķirurģiska ārstēšana nav piemērota, vai ir neveiksmīga.
- Lai pacientes varētu pieņemt pamatotu lēmumu, ārstam ar pacientu jāapspriež visu pieejamo alternatīvo terapiju riski un ieguvumi.
- Pacientēm ir pilnīgi jāizskaidro 5 mg ulipristāla acetāta risks, īpaši aknu bojājumu risks, kad retos gadījumos var būt nepieciešama aknu transplantācija.
- Pacientes jāinformē par iespējamām aknu bojājumu pazīmēm, un, ja pacientēm attīstās šādas pazīmes, viņām jāpārtrauc terapija un nekavējoties jāsaazinās ar savu ārstu.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

2018. gadā tika veikts 5 mg ulipristāla acetāta pārskats, ņemot vērā ziņojumus par četriem smagiem aknu bojājumu gadījumiem, kad bija nepieciešama aknu transplantācija. Tā rezultātā, lai mazinātu smagu aknu bojājumu risku, tika ieteikti vairāki pasākumi, tai skaitā indikāciju ierobežojums, kontrindikācija un aknu funkcijas pārbaudes.

Nesen tika ziņots par jaunu (piekto) smagu aknu bojājumu gadījumu, kad bija nepieciešama aknu transplantācija. Izslēdzot citas, etioloģijas, ulipristāla acetāts tika uzskatīts par visticamāko akūta hepatīta cēloni, kas izraisīja akūtu aknu mazspēju un aknu transplantāciju.

Otrajā Eiropas pārskatā tika secināts, ka būtu vēl vairāk jāierobežo 5 mg ulipristāla acetāta indikācijas, papildus iepriekšējiem pasākumiem. Smaga aknu bojājuma risks neattaisno tā lietošanu dzemdes fibroīdu ārstēšanai pirms ķirurģiskas operācijas.

Turklāt, ir ļoti svarīgi pareizi un pietiekami informēt pacientes par 5 mg ulipristāla acetāta ieguvumiem un riskiem, it īpaši par aknu bojājumu risku un tā iespējamām pazīmēm, kad retos gadījumos ir nepieciešama aknu transplantācija. Ja pacientēm attīstās šādi simptomi, viņām jāpārtrauc terapija un nekavējoties jāsaazinās ar savu ārstu. Pacientes jāinformē par nepieciešamību veikt aknu funkciju kontroli pirms

ārstēšanas kursa, tā laikā un pēc tā. Šī iemesla dēļ pacientēm rūpīgi jāizlasa zāļu iepakojumā iekļautā pacienta brīdinājuma kartīte.

Izmaiņas tiks ieviestas 5 mg ulipristāla acetāta zāļu aprakstā (ZA). Tiks atjaunināti arī izglītojošie materiāli ārstam un pacienta brīdinājuma kartīte.

Zinošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uznēmuma kontaktinformācija

Adrese: K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV2167

Tel. 67845338

E-pasta adrese: richter@richter.lv

Kontaktpersona: Ilze Auce, tel. 67845338, ilze.auce@richter.lv

Reģistrācijas apliecības īpašnieka vārdā:



Ilze Auce

Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos

Gedeon Richter Plc.