

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam (VVAS)

### **Esmya (ulipristāla acetāts): jauna kontrindikācija, prasības aknu funkcijas uzraudzīšanai un ierobežotas indikācijas**

God. veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc., saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru (*European Medicines Agency – EMA*) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru (ZVA), vēlas Jūs informēt par sekojošo:

#### ***Kopsavilkums***

Tā kā ārstēšana ar Esmya var izraisīt nopietnu aknu bojājumu risku, turpmāk tiek piemēroti sekojoši pasākumi:

#### Ierobežotas indikācijas

- Vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu intermitējošai ārstēšanai Esmya var lietot tikai sievietēm reproduktīvajā vecumā, un, ja viņām nav piemērota ķirurģiska ārstēšana.
- Esmya joprojām ir indicēts vienam vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanas kursam (līdz 3 mēnešiem) pirms ķirurģiskas operācijas pieaugušām sievietēm reproduktīvajā vecumā.

#### Jauna kontrindikācija

- Esmya ir kontrindicēts pacientēm ar aknu darbības traucējumiem.

#### Prasības aknu funkcijas uzraudzīšanai

- Aknu funkcionālie testi jāveic pirms katra ārstēšanas kursa sākuma, reizi mēnesī pirmo divu ārstēšanas kursu laikā un 2-4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Neuzsāciet ārstēšanu ar Esmya, ja alanīnaminotransferāzes (ALAT) vai aspartātaaminotransferāzes (ASAT) līmenis vairāk kā 2 reizes pārsniedz normas augšējo robežu (NAR) (izolēti vai kombinācijā ar bilirubīnu, kura līmenis vairāk kā 2 reizes pārsniedz NAR).
- Pārtrauciet ārstēšanu pacientēm, kurām ALAT vai ASAT līmenis vairāk kā 3 reizes pārsniedz NAR.

#### Ieteikumi pacientēm

- Iesakiet pacientēm pievērst uzmanību aknu bojājuma pazīmēm un simptomiem. Ārstēšana jāpārtrauc, ja parādās pazīmes vai simptomi, kas liecina par šādu bojājumu. Pacientes nekavējoties jāizmeklē ietverot arī aknu funkcijas pārbaudi.

#### ***Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem***

Par Esmya (ulipristāla acetāts) ir ziņoti četri nopietni aknu bojājumu gadījumi, kuru dēļ bija nepieciešama aknu transplantācija un papildus ir ziņots par aknu darbības traucējumu gadījumiem. 2018. gada februārī EMA kā pagaidu piesardzības pasākumu ieteica neuzsākt

ārstēšanu ar Esmya jaunām pacientēm un pacientēm ar intermitējošu terapiju, kas ir pabeigušas iepriekšējo ārstēšanas kursu. Ir papildus novērtēts aknu bojājumu risks lietojot Esmya. Tika secināts, ka Esmya (ulipristāla acetātam) ir iespējams nopietnu aknu bojājumu risks. Kaut arī joprojām pastāv neskaidrības par cēloņsakarību, tiek atzīts, ka ziņoto aknu bojājumu gadījumu iznākums ir ļoti smags. Līdzsvarojot to ar ieguvumiem, kādi ir ārstējot vidēji smagus vai smagus dzemdes fibroīdu simptomus ar Esmya, EMA secinājusi, ka drošības apsvērumu dēļ jāierobežo indikācijās norādītā populācija, un nepieciešami pasākumi, lai mazinātu aknu bojājumu risku. Lai gan EMA ir secinājusi, ka noteiktas pacientes var tikt ārstētas, ārstiem rūpīgi jāizvērtē, vai Esmya ir piemērots risinājums viņu pacientēm, ņemot vērā ierobežotās indikācijas, jauno kontraindikāciju un aknu funkcijas uzraudzīšanu, kas jāveic, kā aprakstīts iepriekš. Ir arī noskaidrots, ka pirmsoperācijas ārstēšana ietver vienu ārstēšanas kursu. Turklāt ārstēšanu ar Esmya jāuzsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze dzemdes fibroīdu diagnostikā un ārstēšanā. Šie pasākumi tiks iekļauti Esmya zāļu aprakstā un tiks arī atjaunināta pamācība ārstam zāļu parakstīšanai.

Ir svarīgi pastāstīt pacientēm par nopietno aknu bojājumu risku un aknu bojājuma iespējamām pazīmēm un simptomiem. Ja viņām rodas šādi simptomi, viņām jāpārtrauc ārstēšana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu. Pacientes jāinformē arī par nepieciešamību veikt aknu funkcijas kontroli pirms ārstēšanas kursa uzsākšanas, ārstēšanas kursa laikā un pēc terapijas. Šī iemesla dēļ pacientēm uzmanīgi jāizlasa zāļu iepakojumā iekļautā kartīte.

#### ***Ziņošana 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), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsaazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

#### ***Kompānijas kontaktinformācija***

Gedeon Richter Plc., K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV 2167, tālr. 67845338, nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos - Ilze Auce, e-pasts: [richter@richter.lv](mailto:richter@richter.lv)

Ilze Auce  
Gedeon Richter Plc. pārstāvniecības  
Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos

