

Data 29.01.2021

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Esmya / octan uliprystalu 5 mg: Ograniczenie wskazań w leczeniu mięśniaków macicy z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby

Szanowni Państwo,

Firma Gedeon Richter Plc. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o nowych ograniczeniach w stosowaniu octanu uliprystalu 5 mg i dodatkowych środkach minimalizacji ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Podsumowanie

- **W wyniku stosowania octanu uliprystalu 5 mg w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy wystąpiły przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby (w tym wymagające przeszczepu wątroby).**
- **Obecnie stosowanie octanu uliprystalu 5 mg można rozważać wyłącznie we wskazaniu przerywanego leczenia umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych przed menopauzą, gdy embolizacja mięśniaków macicy lub leczenie chirurgiczne są nieodpowiednie lub nie przyniosły oczekiwanych rezultatów.**
- **Lekarz powinien omówić z pacjentką kwestię korzyści i ryzyka dostępnych alternatywnych opcji leczenia, aby pacjentka mogła podjąć świadomą decyzję dotyczącą leczenia.**
- **Ryzyko związane ze stosowaniem octanu uliprystalu powinno zostać całościowo przedstawione pacjentkom, w szczególności ryzyko uszkodzenia wątroby, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do konieczności przeszczepu wątroby.**
- **Pacjentki powinny zostać poinformowane o możliwych oznakach oraz objawach świadczących o uszkodzeniu wątroby, a jeśli takie wystąpią, pacjentki muszą przerwać leczenie i niezwłocznie poinformować o tym swojego lekarza.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W 2018 roku został przeprowadzony przegląd danych bezpieczeństwa dla octanu uliprystalu 5 mg w wyniku pojawienia się doniesień dotyczących czterech przypadków ciężkiego uszkodzenia wątroby wymagających przeszczepienia tego narządu. W rezultacie, zalecone zostały środki minimalizacji ryzyka w kontekście uszkodzenia wątroby w postaci wprowadzenia ograniczeń we wskazaniach, wprowadzenia przeciwwskazań oraz zaleceń dotyczących regularnych badań czynności wątroby.

W ostatnim czasie stwierdzono nowy (piąty) przypadek ciężkiego uszkodzenia wątroby, prowadzący do jej przeszczepu. Po wykluczeniu innych możliwych czynników etiologicznych, octan

uliprystalu został uznany za najbardziej prawdopodobną przyczynę zapalenia wątroby prowadzącego do ostrej niewydolności wątroby i przeszczepu tego narządu.

Wnioski z drugiego europejskiego przeglądu danych bezpieczeństwa wprowadziły, dodatkowo do poprzednio opublikowanych zaleceń, konieczność dalszego ograniczenia we wskazaniach. Ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby nie uzasadnia stosowania octanu uliprystalu w przypadku przedoperacyjnych mięśniaków macicy.

Dodatkowo, istotne jest, by właściwie i dostatecznie informować pacjentów o korzyściach i ryzyku związanym ze stosowaniem octanu uliprystalu 5 mg, w szczególności o ryzyku wystąpienia uszkodzenia wątroby oraz możliwych jego oznakach i objawach, które może prowadzić w rzadkich przypadkach do przeszczepu tego narządu. Jeśli u pacjentek pojawią się takie objawy, powinny one przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjentki powinny także zostać poinformowane o konieczności monitorowania parametrów czynności wątroby zarówno przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie, jak i po jego zakończeniu. Z tego powodu, pacjentki powinny uważnie przeczytać *Kartę dla Pacjentki* dołączoną do opakowania. Opiswane środki minimalizacji ryzyka będą wprowadzone do Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL) octanu uliprystalu 5 mg. Zaktualizowane zostaną także: *Poradnik dla Lekarza* oraz *Karta dla Pacjentki*.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie niepożądane działania związane ze stosowaniem octanu uliprystalu 5 mg zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dane kontaktowe do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Dział Medyczny


ul. Ks. J. Poniańskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel.: +48 22 755-96-48

faks: +48 22 755-96-24

e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Qualified Person Responsible
For Pharmacovigilance
(QPPV)

dr n. med. Renata Dudek