

Информация за пациенти/граждани

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преглед на лекарствения продукт Есмия, показан за доброкачествени фиброзни тумори на матката.

Прегледът е предизвикан от поява на случаи на чернодробно увреждане

Европейската агенция по лекарствата започва преглед на лекарствения продукт Есмия (ulipristal acetate), използван в лечението на фиброиди на матката (доброкачествени тумори на матката). Поводът за това преразглеждане са четири съобщения за сериозни чернодробни увреждания (три от тях наложили трансплантация) при пациенти, лекувани с това лекарство (досега с Есмия са лекувани около 670 000 пациенти).

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА направи първоначална оценка на случаите на чернодробно увреждане и прецени, че е възможна връзка с употребата на Есмия.

Предвид сериозността на наблюдаваните чернодробни нарушения и възможната връзка с Есмия, е необходимо да се направи задълбочено проучване на проблема.

PRAC ще оцени всички налични данни и ще определи дали е необходима промяна в начина на употреба на Есмия.

Докато се осъществява прегледът, пациентите, които имат въпроси или притеснения, трябва да се обърнат към лекуващия ги лекар.

Повече за лекарството

Есмия е лекарствен продукт, разрешен в Европейския съюз по централизирана процедура през 2012 г с показания за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброиди, които са доброкачествени тумори на матката и се използва при жени преди достигане на менопаузата. Прилагането на Есмия се ограничава до 3 месеца преди предприемане на хирургична намеса за отстраняване на фиброидите. Тримесечният курс на лечение може да бъде повторен след прекъсване между курсовете.

Активното вещество на Есмия, улипристал ацетат осъществява своето действие чрез свързване с определени мишени върху клетката, наречени клетъчни рецептори, за хормона прогестерон. Като се свързва с тези рецептори лекарството пречи на ефектите на прогестерона и по този начин намалява размера на фиброидите.

Повече информация за това лекарство можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

[http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR -
Product_Information/human/002041/WC500124085.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002041/WC500124085.pdf)

Повече за процедурата

Прегледът на Есмия започва по искане на Европейската комисия и се провежда по реда на чл. 20 от Регламент 726/2004 на ЕС

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност - PRAC, комитет отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи препоръки във връзка с това. Препоръките на PRAC ще бъдат след това пренасочени към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за всички въпроси, засягащи лекарствата в хуманната медицина, който ще изработи становище по този проблем. В последния етап от прегледа на процедурата, Европейската комисия ще приеме законово-обвързващо решение, валидно за всички държави от Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human_referral_prac_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.