

## Временно прекратяване на употребата (суспендиране) на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори, докато Европейската агенция по лекарствата(ЕМА) извършва преглед на риска от увреждане на черния дроб.

Комитетът по проблемите на лекарствената безопасност към Европейската агенция по лекарствата(PRAC) препоръча жените да прекратят лечението с улипристал ацетат (Esmya, табл. 5 mg и други генерични лекарствени продукти, съдържащи същото вещество), докато се извършва прегледа на безопасността. Нови пациенти не бива да започват лечение с тези лекарства и те ще бъдат суспендирани в държавите на Европейския съюз, докато се осъществява прегледа.

ЕМА започна прегледа на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори по искане на Европейската Комисия след появата на нов тежък случай на увреждане на черния дроб, довел до чернодробна трансплантация на пациентката.

При прегледа на този проблем от 2018 г.

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/esmya%20052018/EsmyaP.pdf>

беше направено заключението, че рискът от сериозно увреждане на черния дроб при употреба на улипристал ацетат за лечение на маточни фиброзни тумори съществува, но е рядък и са въведени мерки за свеждането му до минимум. Въпреки това, поради появата на нов случай на сериозно увреждане на черния дроб, независимо от придържането към въведените мерки, ЕМА започна нов преглед на проблема.

Докладвани са случаи на сериозно увреждане на черния дроб, включително пет случая, довели до чернодробна трансплантация след прилагането на улипристал ацетат при маточни фиброзни тумори при общо над 900 000 лекувани жени от 2012 г, когато продуктът е разрешен за употреба.

Улипристал ацетат е разрешен също като еднократна доза в лекарствен продукт за спешна контрацепция. Този преглед не засяга еднородовия лекарствен продукт улипристал ацетат за спешна контрацепция (EllaOne и други търговски имена) и няма опасения за чернодробно увреждане при тези лекарствени продукти.

Допълнителна информация и актуализирани препоръки ще бъдат предоставени, когато прегледът приключи.

---

## Информация за пациентките

- Пациентките трябва да прекратят приема на улипристал ацетат за маточни фиброзни тумори (доброкачествени маточни тумори, миоми), докато комитетът по проблемите на лекарствената безопасност към ЕМА извършва преглед на безопасността на тези лекарства. Прегледът започна след случай на сериозно чернодробно увреждане, довело до трансплантация при жена, приемаща улипристал ацетат за фиброзни тумори.
- Ако приемате улипристал ацетат за маточни фиброзни тумори, свържете се с лекуващия лекар за съвет относно други начини на лечение.
- Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси или опасения, свързани с Вашето лечение.
- Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете симптоми на чернодробно увреждане като: безсилие; загуба на апетит; болка в корема; пожълтяване на кожата; потъмняване на урината; гадене и повръщане.
- Няма опасения за увреждане на черния дроб при еднородовия лекарствен продукт, съдържащ улипристал ацетат за спешна контрацепция ( EllaOne и други търговски имена).

### Повече за лекарството

До момента на започване на прегледа улипристалов ацетат е разрешен за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (миоми), които представляват доброкачествени тумори на матката, при жени, които не са в менопауза. Разрешението предвижда прилагане до три месеца преди жените да бъдат оперирани за отстраняване на фиброзните тумори, а също и в други случаи за дългосрочно лечение с прекъсвания .

Esmya /улипристалов ацетат/ получава разрешение за употреба в целия Европейския съюз през 2012 г., а Ulipristal Acetate Gedeon Richter през 2018 г. Генерични лекарства, съдържащи улипристалов ацетат са разрешени по национални процедури в някои европейски страни под различни търговски наименования.

Допълнителна информация за Esmya и Ulipristal Acetate Gedeon Richter може да бъде намерена на интернет страницата на ЕМА. <http://www.ema.europa.eu/>.

### Повече за процедурата

Прегледът на Esmya , Ulipristal Acetate Gedeon Richter и генеричните лекарства започва по искане на Европейската комисия, съгласно член 31 на Директивата 2001/83/ЕС.

Прегледът се извършва от Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност/PRAC/, отговорен за оценяване безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи серия от препоръки. Препоръките на PRAC след това ще бъдат препратени на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба /CHMP/ , отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще излезе със становище. Последната фаза на процедурата е приемането на правно-обвързващо решение от Европейската комисия, което ще се приложи във всички страни на Европейския съюз.

Информация, публикувана на страницата на ЕМА може да намерите на следния хиперлинк: <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-ulipristal-acetate-uterine-fibroids-during-ongoing-ema-review-liver-injury-risk>