

## Αναστολή χρήσης του ulipristal acetate για τα ινομώματα μήτρας κατά τη διάρκεια της σε εξέλιξη επανεξέτασης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων του κινδύνου εμφάνισης ηπατικής βλάβης

Η Επιτροπή Ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) συστήνει στις γυναίκες να σταματήσουν να λαμβάνουν το ulipristal acetate των 5 mg ( Esmya και γενόσημα σκευάσματα) για τα ινομώματα μήτρας ενόσω μία επανεξέταση ασφάλειας είναι σε εξέλιξη. Κανένας νέος ασθενής δεν θα πρέπει να ξεκινά θεραπεία με τα σκευάσματα , τα οποία θα τεθούν προσωρινά σε αναστολή σε ολόκληρη την ΕΕ κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκινά την επανεξέτασή του κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μετά από ένα πρόσφατο περιστατικό ηπατικής βλάβης, το οποίο οδήγησε σε μεταμόσχευση ήπατος σε μία ασθενή που έλαβε το φάρμακο.

Μία [επανεξέταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων το 2018](#) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης σπάνιας αλλά σοβαρής ηπατικής βλάβης με τα σκευάσματα ulipristal acetate για τη θεραπεία των ινομωμάτων μήτρας και επιβλήθηκαν μέτρα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος. Ωστόσο, καθώς το νέο περιστατικό σοβαρής ηπατικής βλάβης συνέβη παρά την τήρηση των μέτρων αυτών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκινά νέα επανεξέταση.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένων 5 τα οποία οδήγησαν σε μεταμόσχευση, σε σύνολο πάνω από 900.000 ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με ulipristal acetate για ινομώματα από την έγκρισή του το 2012.

Το ulipristal acetate έχει επίσης εγκριθεί ως σκεύασμα μίας δόσης για επείγουσα αντισύλληψη. Η επανεξέταση αυτή δεν επηρεάζει το αντισυλληπτικό (επείγουσας αντισύλληψης) μίας δόσης ulipristal acetate (ellaOne και άλλα εμπορικά ονόματα) και δεν υπάρχει ανησυχία για ηπατική βλάβη με αυτά τα σκευάσματα.

Μόλις η επανεξέταση ολοκληρωθεί θα δοθούν περισσότερες πληροφορίες και επικαιροποιημένες συστάσεις.

### Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Οι ασθενείς θα πρέπει να σταματήσουν να λαμβάνουν ulipristal acetate για ινομώματα μήτρας (μη καρκινικοί όγκοι της μήτρας) ενόσω η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων επανεξετάζει δεδομένα για την ασφάλεια αυτών των φαρμάκων. Η επανεξέταση ξεκίνησε κατόπιν ενός περιστατικού σοβαρής ηπατικής βλάβης που συνέβη σε μία γυναίκα που λάμβανε ulipristal acetate για ινομώματα μήτρας.

- Εάν λαμβάνετε ulipristal acetate για ινομυώματα μήτρας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για συμβουλές σχετικά με άλλες πιθανές θεραπείες.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία για την αγωγή σας.
- Επικοινωνήστε άμεσα με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα ηπατικής βλάβης όπως κόπωση, απώλεια όρεξης, κίτρινη χροιά του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία και εμετό.
- Δεν υπάρχει καμία ανησυχία ηπατικής βλάβης με το αντισυλληπτικό (επείγουσας αντισύλληψης) μίας δόσης το οποίο περιέχει ulipristal acetate (ellaOne και άλλα εμπορικά ονόματα).

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Επικοινωνήστε με τους ασθενείς σας που λαμβάνουν αγωγή επί του παρόντος με ulipristal acetate για ινομυώματα μήτρας το ταχύτερο δυνατόν και διακόψτε τη θεραπεία τους. Εξετάστε άλλες θεραπευτικές επιλογές κατά περίπτωση.
- Συμβουλέψτε τους ασθενείς να αναφέρουν άμεσα σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης (όπως ναυτία, εμετό, πόνος στο δεξιό υποχόνδριο, ανορεξία, αδυναμία και ίκτερο).
- Θα πρέπει να διενεργηθεί έλεγχος ηπατικής λειτουργίας 2-4 εβδομάδες αφότου η θεραπεία έχει σταματήσει όπως περιγράφεται στις πληροφορίες προϊόντος αυτών των σκευασμάτων.
- Μην ξεκινάτε το ulipristal acetate σε νέους ασθενείς για ινομυώματα μήτρας.

Μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί στις 23 Μαρτίου 2020 ή λίγο μετά από αυτή την ημερομηνία σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν ή διανέμουν τα σκευάσματα. Η επιστολή θα δημοσιευτεί επίσης σε μία [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

### **Περισσότερα για τα φάρμακα**

Το Ulipristal acetate είχε εγκριθεί για τη θεραπεία ήπιων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων μήτρας, τα οποία είναι μη-καρκινικοί όγκοι της μήτρας, σε γυναίκες που δεν βρίσκονται στην εμμηνόπαυση. Χρησιμοποιήθηκε μέχρι και 3 μήνες πριν οι γυναίκες χειρουργηθούν για να αφαιρεθούν τα ινομυώματα και χρησιμοποιήθηκε επίσης μακροπρόθεσμα αλλά με διαλείμματα στην αγωγή σε άλλες γυναίκες.

Το Esmya (ulipristal acetate) εγκρίθηκε σε ολόκληρη την ΕΕ το 2012 και το Ulipristal Acetate Gedeon Richter το 2018. Γενόσημα σκευάσματα ulipristal acetate έχουν εγκριθεί με εθνικές διαδικασίες σε αρκετές χώρες της ΕΕ με διάφορα εμπορικά ονόματα.

Περισσότερες πληροφορίες για το [Esmya](#) και το [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού.

## **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Esmya, του Ulipristal Acetate Gedeon Richter και των γενοσήμων ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια Επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα εκδώσει μία σειρά από συστάσεις. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν περαιτέρω στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ζητήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης η οποία θα γνωμοδοτήσει. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.