

**COMUNICARE DIRECTĂ CÂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL  
SĂNĂTĂȚII**

Decembrie 2020

**Eskanya 5 mg (ulipristal acetat): Restricționarea indicațiilor de utilizare în tratamentul fibroamelor uterine ca urmare a îngrijorărilor legate de apariția leziunilor hepatice grave**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Gedeon Richter Plc. dorește să vă informeze cu privire la noile restricții referitoare la utilizarea ulipristal acetat 5 mg și măsurile suplimentare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a leziunilor hepatice grave.

**Rezumat**

- Au fost raportate cazuri de leziuni hepatice grave (inclusiv cazuri care au necesitat efectuarea de transplant hepatic) asociate cu administrarea ulipristal acetat 5 mg, utilizat pentru tratamentul simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine.
- Acum utilizarea ulipristal acetat 5 mg trebuie luate în considerare numai pentru tratamentul intermitent al simptomelor moderate până la severe al fibroamelor uterine la femeile care nu au ajuns la menopauza și în situația în care embolizarea fibromului uterin sau opțiunile de tratament chirurgical nu sunt adecvate sau au eșuat.
- Medicul trebuie să discute cu pacientele cu privire la risurile și beneficiile metodelor alternative disponibile, astfel încât pacientele să poată luce o decizie în cunoștință de cauză.
- Riscurile asociate cu utilizarea ulipristal acetat 5 mg trebuie explicate pacientelor pe deplin, în special riscul de apariție a leziunilor hepatice, care, în cazuri rare, ar putea duce la transplant hepatic.

- Pacientele trebuie informate cu privire la posibilele semne și simptome ale leziunilor hepatice, astfel încât în situația în care apar aceste simptome, trebuie să întreaga tratamentul și să își contacteze imediat medicul.

*Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

În 2018, a fost inițiată o reevaluare a ulipristal acetat 5 mg ca urmare a raportării a patru cazuri de leziuni hepatice grave, care au dus la transplant hepatic. Ca urmare a acestor reevaluări, au fost recomandate mai multe măsuri pentru a reduce la minimum riscul de apariție a leziunilor hepatice grave, inclusiv restricționarea indicatiilor, o contraindicație și monitorizarea regulară a funcției hepatice.

Recent, a fost raportat un caz nou de leziuni hepatice grave (al cincilea), care a dus la transplant hepatic. Dupa excluderea altor cauze posibile, ulipristal acetat a fost considerat cauza cea mai probabilă a apariției hepatitei acute, care a dus la insuficiență hepatică acută și transplant hepatic.

O a doua reevaluare la nivel european a conchudențat că, suplimentar față de măsurile precedente, indicațiile ulipristal acetat 5 mg trebuie restricționate și mai mult. Riscul de apariție a leziunilor hepatice grave nu justifică utilizarea acestuia în tratamentul pre-operator al fibrotamelor uterine.

Pe lângă acestea, este foarte important să se comunică pacientelor în mod adecvat și suficient beneficiile și riscurile ulipristal acetat 5 mg – în special riscul de apariție a leziunilor hepatice și posibilele semne și simptome ale acestora, care, în cazuri rare, ar putea duce la transplant hepatic. În situația în care pacientele prezintă astfel de simptome, trebuie să întreaga trataamentul și să își contacteze imediat medicul. De asemenea, pacientele trebuie informate cu privire la necesitatea monitorizării funcției hepatice înaintea, în timpul și după încheierea tratamentului. Din acest motiv, pacientele trebuie să citească cu atenție Cardul pentru paciente inclus în ambalajul medicamentului.

Aceste măsuri vor fi introduse în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat). De asemenea, vor fi actualizate Ghidul medicului și Cardul pentru paciente.

*Apel la raportarea de reacții adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Esmya 5 mg comprimate (ulipristal acetat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anmro.ro](http://www.anmro.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România****Str. Aviator Sălătescu nr. 48, sector 1****București 011478 - RO****Fax: +40 0213 163 497****e-mail: adf@ann.ro****<https://adr.ann.ro/>**

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Gedeon Richter România S.A.****Tel: 0040-265-257 011****Fax: 0040-265-257 011****e-mail: pharmacovigilance@gedeon richter.ro*****Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări sau dorîți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania în următoarele date de contact:

**Gedeon Richter România S.A.****540306, str. Cuna Voda nr. 99-105, Târgu Mureș, România****Bitoul de farmacovigilanță****Tel: 0040-265-257 011****Fax: 0040-265-257 011****e-mail: pharmacovigilance@gedeon richter.ro**