

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

23. 3. 2020

**Léčivý přípravek Esmya s obsahem ulipristal-acetátu 5 mg v tabletě k léčbě děložních myomů nemá být používán po dobu probíhajícího přehodnocení rizika poškození jater**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost Gedeon Richter Plc., Maďarsko, ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

EMA zahájila přehodnocení přínosů a rizik ulipristal-acetátu 5 mg v léčbě děložních myomů. Přehodnocení bylo zahájeno na základě jednoho nového hlášení případu závažného poškození jater vedoucího k transplantaci jater u pacientky léčené přípravkem Esmya 5 mg (ulipristal-acetát). Do ukončení přehodnocení byla přijata následující dočasná opatření.

### **Souhrn**

- **Během přehodnocení je přípravek Esmya dočasně stažen z trhu.**
- **Nemá být zahajována léčba nových pacientek přípravkem Esmya.**
- **U pacientek již léčených přípravkem Esmya musí být léčba ukončena. Lékaři si mají co nejdříve pozvat na kontrolu všechny své pacientky, které jsou léčeny přípravkem Esmya, léčbu ukončit a zvážit vhodné léčebné alternativy.**
- **Za 2-4 týdny po ukončení léčby by měla být provedena kontrola jaterních funkcí. Pacientky je třeba poučit, aby sledovaly možné příznaky jaterního poškození (jako je nauzea, zvracení, bolest v pravém hypochondriu, anorexie, astenie, žloutenka), a kam se mají obracet v případě, že se symptomy objeví i po ukončení léčby.**

### **Základní informace o bezpečnostních rizicích**

Přípravek Esmya je v současné době schválený v ČR pro následující indikace:

- k jednomu léčebnému cyklu v rámci předoperační léčby středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku.
- k intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku, u kterých není vhodnější chirurgický zákrok.

V roce 2018 ukončil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) přehodnocení léčivého přípravku Esmya 5 mg (ulipristal-acetát) zahájené z důvodu hlášení závažných případů poškození jater, včetně 4 případů vyžadujících transplantaci. Z důvodu minimalizace rizika bylo používání ulipristal-acetátu 5 mg omezeno a bylo zavedeno doporučení provádět pravidelné testy funkce jater. V prosinci 2019 byla EMA informována o novém případě závažného poškození jater po léčbě přípravkem Esmya, který vedl k transplantaci jater.

S ohledem na závažnost tohoto případu a jeho výskyt i přes dodržení opatření k minimalizaci rizik implementovaných v roce 2018 nemají být přípravky obsahující 5 mg ulipristal-acetátu během probíhajícího přehodnocení přínosů a rizik těchto přípravků na úrovni EU používány.

V ČR přistupujeme ke stažení přípravku Esmya z úrovně pacientek. Prosíme lékaře, aby co nejdříve kontaktovali své pacientky, které jsou přípravkem Esmya léčeny nebo jim byl nedávno předepsán, a léčbu ukončili. Vysvětlete prosím pacientkám, že mají všechna balení přípravku Esmya vrátit do lékárny a pokud za přípravek dopláceli, bude jim doplatek vrácen. Postup ohledně možnosti vrácení doplatku bude řešen v lékárně. Vzhledem k současným karanténním opatřením však rozhodně nemají pacientky chodit do lékárny pouze kvůli vrácení přípravku Esmya, možnost vrácení bude trvat až do konce června 2020.

Ulipristal-acetát je rovněž obsažen v léčivém přípravku ellaOne určeném k jednorázovému podání jako nouzová kontracepce. U tohoto přípravku nebyly hlášeny žádné případy závažného jaterního poškození, a proto se jej toto přehodnocení netýká.

### **Výzva k podávání hlášení**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.  
Na Strži 65  
140 00, Praha 4  
+420 261 141 215  
e-mail: [safety.cz@richtergedeon.cz](mailto:safety.cz@richtergedeon.cz)



MUDr. Corina Croitoru

jednatelka společnosti a generální ředitelka

**Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**