

23.03.2020

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ulipristāla acetātu 5 mg (Esmya) dzemdes fibroīdu ārstēšanai nedrīkst lietot, jo atkārtoti tiek izvērtēts aknu bojājumu risks

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc. pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu Aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA), vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

EMA pārskata ieguvumus un riskus, lietojot 5 mg ulipristāla acetātu dzemdes fibroīdu ārstēšanai. Pārskatīšana tika uzsākta pēc viena jauna ziņojuma par nopietnu aknu bojājumu, kā rezultātā pacientei, kura tika ārstēta ar 5 mg Esmya (ulipristāla acetāts), tika veikta aknu transplantācija. Līdz pārskata pabeigšanai tiek veikti sekojoši pasākumi.

Kopsavilkums

- **No 23.03.2020, esošās pārskatīšanas laikā, 5 mg ulipristāla acetāts tiek atsaukts no tirgus.**
- **Pacientes nedrīkst no jauna uzsākt lietot 5 mg ulipristāla acetāta lietošanu.**
- **Pacientēm, kuras jau saņem 5 mg ulipristāla acetātu, tā lietošana ir jāpārtrauc.**
- **Veikt aknu darbības pārbaudi 2-4 nedēļu laikā pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.**
- **Pacientēm nekavējoties jāziņo ārstam par aknu bojājuma simptomiem (piemēram, sliktu dūšu, vemšanu, sāpēm labajā parībā, anoreksiju, astēniju, dzelti), kas varētu attīstīties pēc ārstēšanās pārtraukšanas.**
- **Ziņa par zāļu Esmya izplatīšanas pārtraukšanu ir paziņota zāļu lieltirgotavām un pārdošana no lieltirgotavām pārtraukta 16.03.2020**
- **Lieltirgotavām ir lūgts apziņot aptiekas, kurās ir Esmya un atgriezt to lieltirgotavām.**

Sīkaka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Eiropas Savienībā 5 mg ulipristāla acetāts pašreiz ir apstiprināts sekojošām indikācijām:

- Ulipristāla acetāts indicēts vienam vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanas kursam pirms ķirurģiskas operācijas pieaugušām sievietēm reproduktīvajā vecumā.
- Ulipristāla acetāts indicēts vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu intermitējošai ārstēšanai pieaugušām sievietēm reproduktīvajā vecumā, kurām nav piemērota operācija.

2018. gadā Farmakovigilances Riska Novērtēšanas Komiteja (PRAC) pabeidza 5 mg Esmya (ulipristāla acetāts) pārskatīšanu, kas tika uzsākta sakarā ar ziņojumiem par nopietnu aknu bojājumu, tai skaitā četriem gadījumiem, kad bija nepieciešama aknu transplantācija. Lai samazinātu risku, 5 mg ulipristāla acetāta lietošana tika ierobežota, un ieteiktas regulāras aknu funkciju pārbaudes. 2019. gada decembrī EMA tika informēta par jaunu nopietnu aknu bojājuma gadījumu, kā rezultātā pacientei, kura tika ārstēta ar 5 mg Esmya (ulipristāla acetāts), tika veikta aknu transplantācija.

Sakarā ar šī gadījuma nopietnību un tā iestāšanos, neraugoties uz 2018. gadā īstenoto riska mazināšanas pasākumu ieviešanu, kamēr ES līmenī notiek šo zāļu ieguvumu un risku pārskatīšana, nedrīkst lietot 5 mg ulipristāla acetātu saturošas zāles.

Ulipristāla acetāts ir arī reģistrēts kā vienreizējas devas zāles avārijas kontracepcijai. Šis pārskats nav attiecināms uz vienreizējās devas ulipristāla acetāta avārijas kontracepcijas līdzekļiem (ellaOne un citus tirdzniecības nosaukumus), un nav bažu par aknu bojājumiem, lietojot šīs zāles.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Adrese: K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV2167

Tel. 67845338

E-pasta adrese: richter@richter.lv

Kontaktpersona: Ilze Auce, tel. 67845338, ilze.auce@richter.lv