



Kolovoz 2018.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji indikacije, uvođenju nove kontraindikacije i potrebi praćenja jetrene funkcije za lijek Esmya (ulipristalacetat)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) Gedeon Richter Plc. želi Vas informirati o sljedećem:

### ***Sažetak***

Budući da liječenje lijekom Esmya može nositi rizik od nastanka ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, od sada se primjenjuju sljedeće mjere:

### Restrikcija indikacije

- Za intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice, Esmya se smije koristiti samo u žena generativne dobi koje nisu pogodne za operativni zahvat.
- Esmya je i dalje indicirana za jedan terapijski ciklus (do 3 mjeseca) liječenja umjerenih do teških simptoma fibroida maternice prije operativnog zahvata u odraslih žena generativne dobi.

### Nova kontraindikacija

- Primjena Esmye je kontraindicirana u bolesnica s postojećim poremećajem jetre.

### Zahtjevi za praćenje jetrene funkcije

- Testovi jetrene funkcije trebaju se provesti prije početka svakog terapijskog ciklusa, mjesečno tijekom prva dva terapijska ciklusa, te 2 – 4 tjedna nakon prestanka liječenja.
- Nemojte započinjati liječenje Esmyom ako su razine alanin transaminaze (ALT) ili aspartat aminotransferaze (AST) više od dva puta iznad gornje granice normale (2x GGN) (izolirano ili u kombinaciji s razinom bilirubina dva puta višom od gornje granice normale).
- Prekinite liječenje u bolesnica čije su razine ALT ili AST više od trostruke gornje granice normale (3 x GGN).

### Savjetovanje bolesnica

- Savjetujte bolesnice da pripaze na znakove i simptome oštećenja funkcije jetre. U slučaju znakova ili simptoma koji upućuju na takvo oštećenje, terapija se treba prekinuti. Bolesnicu je potrebno odmah pregledati, uključujući provođenje testova jetrenih funkcija.

### ***Dodatne informacije***

Četiri slučaja ozbiljnog oštećenja funkcije jetre s posljedičnom transplantacijom jetre i dodatni slučajevi oštećenja funkcije jetre bili su prijavljeni za lijek Esmya (ulipristalacetat). U veljači 2018., kao privremenu mjeru opreza, EMA je preporučila da se terapija lijekom Esmya ne započinje u novih bolesnica i u bolesnica koje su u intermitentnom liječenju završile prethodni terapijski ciklus. Rizik od oštećenja funkcije jetre uz primjenu lijeka Esmya je dodatno evaluiran. Zaključeno je kako Esmya (ulipristalacetat) može nositi rizik od nastanka ozbiljnog oštećenja funkcije jetre. Iako uzročno-posljedična povezanost nije u potpunosti razjašnjena, prepoznata je ozbiljnost ishoda prijavljenih slučajeva oštećenja funkcije jetre. Stavljajući navedeno u kontekst s dobrobiti liječenja umjerenih i teških simptoma fibroida maternice lijekom Esmya, EMA je zaključila kako se populacija za koju je lijek indiciran mora ograničiti zbog sigurnosnih razloga i kako su potrebne mjere za minimizaciju rizika od oštećenja funkcije jetre.

Iako je EMA sada zaključila kako se određene bolesnice mogu liječiti, liječnici moraju pažljivo razmotriti je li Esmya prikladna opcija za njihove bolesnice, u svjetlu restrikcije indikacije, nove kontraindikacije i gore opisane potrebe za praćenjem jetrene funkcije. Također je pojašnjeno da preoperativno liječenje obuhvaća jedan terapijski ciklus. Uz to, liječenje lijekom Esmya trebaju započeti i pratiti liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju fibroida maternice. Ove će mjere biti unesene u sažetak opisa svojstava lijeka Esmya, a također će biti ažuriran i Vodič za liječnike za lijek Esmya.

Važno je bolesnice obavijestiti o riziku ozbiljnog oštećenja funkcije jetre te o mogućim znakovima i simptomima oštećenja funkcije jetre. Ako bolesnice iskuse takve simptome, moraju prekinuti liječenje i odmah se javiti liječniku. Bolesnice također trebaju biti obaviještene o potrebi praćenja jetrene funkcije prije, tijekom i nakon terapijskih ciklusa. Stoga, bolesnice trebaju pažljivo pročitati karticu koja se nalazi u pakiranju lijeka.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

### ***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 5625 712; 01 5625 728

Mob: 098 712 575; 091 45 67 925

e-mail: [drugsafety.hr@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.hr@gedeonrichter.eu)

[medinfo.hr@gedeonrichter.eu](mailto:medinfo.hr@gedeonrichter.eu)

GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.  
Zagreb

S poštovanjem,



Marina Marić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Gedeon Richter Plc.