

2021. január 11.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Uliprisztál-acetát 5 mg: A méhfibrómák kezelésére vonatkozó javallatok korlátozása súlyos májkárosodás miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Richter Gedeon Nyrt. az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben tájékoztatni szeretné Önt az uliprisztál-acetát 5 mg alkalmazásának újabb korlátozásáról, valamint a további intézkedésekről a súlyos májkárosodás kockázatának minimalizálása érdekében.

Összefoglaló

- **Súlyos májkárosodással járó esetek (beleértve májtranszplantációt igénylő eseteket is) fordultak elő a méhfibróma közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek uliprisztál-acetát 5 mg-mal történő kezelését követően.**
- **Az uliprisztál-acetát 5 mg alkalmazása most már csak közepesen súlyos vagy súlyos tünetekkel járó méhfibrómák időszakos kezelésére javallott olyan, menopauzát el nem ért felnőtt nők esetében, akik számára a méhfibróma embolizációja és a műtéti kezelési lehetőségek nem megfelelőek vagy azok kudarcot vallottak.**
- **A kezelőorvosnak meg kell beszélnie a betegekkel a rendelkezésre álló alternatívák kockázatait és előnyeit annak érdekében, hogy a betegek megalapozott döntést hozhassanak.**
- **Az uliprisztál-acetát 5 mg kockázatait - különösen a májkárosodását, ami ritka esetekben májtranszplantációt tehet szükségessé - teljeskörűen el kell magyarázni a betegeknek.**
- **A betegeket tájékoztatni kell a májkárosodás lehetséges jeleiről és tüneteiről. Amennyiben a betegek ilyen tüneteket tapasztalnak, azonnal abba kell hagyniuk a kezelést és kezelőorvosukhoz kell fordulniuk.**

A biztonsági aggály háttere

2018-ban elvégezték az 5 mg-os uliprisztál-acetát felülvizsgálatát négy, olyan súlyos májkárosodással járó eset alapján, amelyek májtranszplantációt tettek szükségessé. Ennek eredményeként számos ajánlást fogalmaztak meg a súlyos májkárosodás kockázatának minimalizálására, többek között a javallat korlátozását, egy új ellenjavallatot és a rendszeres májfunkció-vizsgálatokat.

A közelmúltban egy újabb (ötödik) esetben is olyan súlyos májkárosodásról számoltak be, ami májtranszplantációt tett szükségessé. Miután az egyéb, számba vehető kórokokat kizárták, az

uliprisztál-acetátot tekintették az akut hepatitis legvalószínűbb okának. Az akut hepatitis akut májelégtelenséghez vezetett és májtranszplantációt tett szükségessé.

Egy második európai felülvizsgálat során arra a következtetésre jutottak, hogy a korábbi intézkedések mellett tovább kell korlátozni az 5 mg-os uliprisztál-acetát javallatát. A súlyos májkárosodás kockázata miatt az 5 mg-os uliprisztál-acetát nem alkalmazható a továbbiakban a méhfibróma műtét előtti kezelésére.

Emellett létfontosságú, hogy helyesen és kellő mértékben elmagyarázzák az 5 mg-os uliprisztál-acetát előnyeit és kockázatait a betegeknek, különösen a májkárosodás kockázatát, ami néhány esetben májtranszplantációt tehet szükségessé, valamint a májkárosodás lehetséges jeleit és tüneteit. Ha a betegek ilyen tüneteket tapasztalnak, abba kell hagyniuk a kezelést, és azonnal kapcsolatba kell lépniük kezelőorvosukkal. A betegeket tájékoztatni kell arról is, hogy a kezelés előtt, alatt és után rendszeres májfunkció-vizsgálat szükséges. A betegeknek gondosan el kell olvasniuk a gyógyszer csomagolásában található Betegkártyát.

Ezeket az óvintézkedéseket az uliprisztál-acetát 5 mg Alkalmazási előírásában fogják közzétenni. Az Orvosoknak szóló útmutató és a Betegkártya is frissül.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy az uliprisztál-acetát 5 mg alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek_honlapon_talalhato_online_bejelentofeluleten_keresztul, vagy a honlapról letölthető mellékhatás bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Vállalati kapcsolattartók

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a jogosultak magyarországi képviselőiteinek orvosi információs szolgálatával.

Jogosult	Terméknév	Kapcsolat	
		Mellékhatás-bejelentés	További információ
Aristo Pharma GmbH	ULIMYO	E-mail: pv-aristo@neoxcro.com Tel: +36 70 628 3883	E-mail: pv-aristo@neoxcro.com Tel: +36 70 628 3883
Richter Gedeon Nyrt.	Esmya Ulipristal Acetate Gedeon Richter	E-mail: drugsafety@richter.hu Tel: +36-1-505-7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36-1-505-7032

Szívélyes üdvözlettel:



Dr. Bosnyák Zsolt, PhD
Orvostudományi Igazgató,
Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Oláh Attila
Főosztályvezető,
Farmakovigilanciáért felelős személy
Richter Gedeon Nyrt.

Az uliprisztál-acetát 5 mg tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.