

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

03/08/2018

Nuova controindicazione, requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica e limitazione dell'indicazione terapeutica di Esmya (ulipristal acetato)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

Gedeon Richter Plc., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

Poiché il trattamento con Esmya può comportare un rischio di grave danno epatico, da ora in poi si applicano le seguenti misure :

Limitazione dell'indicazione terapeutica

- Per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini, Esmya deve essere usato solo in donne in età riproduttiva e se non sono eleggibili all'intervento chirurgico.
- Esmya continua a essere indicato per un ciclo di terapia (fino a 3 mesi) nel trattamento pre-operatorio dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.

Nuova controindicazione

- Esmya è controindicato nelle pazienti con patologia epatica sottostante.

Requisiti per il monitoraggio della funzionalità epatica

- I test di funzionalità epatica devono essere eseguiti prima di iniziare ogni ciclo di trattamento, una volta al mese durante i primi due cicli di trattamento e 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.
- Non iniziare il trattamento con Esmya se i livelli di alanina transaminasi (ALT) o aspartato aminotransferasi (AST) superano di 2 volte il limite superiore di normalità (ULN) (isolate o in combinazione con bilirubina $> 2 \times \text{ULN}$)
- Interrompere il trattamento nelle pazienti con livelli di ALT o AST $> 3 \times \text{ULN}$.

Raccomandazione alle pazienti

- Raccomandi alle pazienti di fare attenzione a segni e sintomi di danno epatico. In caso di segni o sintomi indicative di tale danno, il trattamento deve essere interrotto. Le pazienti devono essere sottoposte immediatamente a indagini tra cui i test di funzionalità epatica.

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Quattro casi di grave danno epatico che hanno portato a trapianto di fegato e altri casi di insufficienza epatica sono stati segnalati con Esmya (ulipristal acetato). Nel febbraio 2018, come misura precauzionale provvisoria, EMA ha raccomandato di non iniziare il trattamento con Esmya in nuove pazienti e nelle pazienti in trattamento intermittente che hanno completato un precedente ciclo di trattamento. E' stato ulteriormente valutato il rischio di danno epatico con Esmya. Si è concluso che Esmya (ulipristal acetato) può comportare un rischio di grave danno epatico. Mentre restano delle incertezze sul rapporto di causalità, è riconosciuto l'esito molto grave dei casi di danno epatico segnalati. Mettendo a confronto questo con i benefici del trattamento con Esmya dei sintomi da moderati a gravi dei fibroma uterini, l'EMA ha concluso che per ragioni di sicurezza la popolazione per cui l'uso è indicato deve essere limitata e che sono necessarie misure per minimizzare il rischio di danno epatico.

Mentre EMA è giunta ora alla conclusione che alcuni tipi di pazienti possono essere trattate, i medici devono valutare attentamente se Esmya è un'appropriata opzione per le loro pazienti, in considerazione della limitazione di indicazione terapeutica, della nuova controindicazione e del monitoraggio della funzionalità epatica da eseguirsi come descritto sopra. E' stato anche chiarito che il trattamento pre-operatorio comprende un ciclo di terapia. Inoltre, il trattamento con Esmya deve essere iniziato e supervisionato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dei fibromi uterini. Queste misure saranno inserite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Esmya e sarà anche aggiornata la guida per il medico all'uso del medicinale.

E' importante informare le pazienti del rischio di grave danno epatico e dei possibili segni e sintomi di danno epatico. Se le pazienti osservano tali sintomi, devono interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico. Le pazienti devono anche essere informate della necessità di eseguire i test di controllo della funzionalità epatica prima, durante e dopo i cicli di trattamento. Per questo motivo, le pazienti devono leggere attentamente la scheda inclusa nella confezione del medicinale.

Invito alla segnalazione

I Professionisti sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Esmya in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.