



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Febbraio 2018
EMA/76828/2018

Mentre è in corso la revisione del medicinale Esmya da parte dell'EMA, le donne che stanno assumendo questo medicinale per il trattamento dei fibromi uterini devono sottoporsi a regolari esami del fegato.

Per il momento nessuna nuova paziente deve iniziare il trattamento con questo medicinale.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sta attualmente rivedendo i benefici e i rischi del medicinale Esmya, in seguito alla presenza di segnalazioni di grave danno al fegato, tra cui insufficienza epatica che ha portato al trapianto di fegato.

Come misura temporanea, mentre la revisione è in corso, il PRAC raccomanda il monitoraggio regolare della funzionalità del fegato per le donne che assumono Esmya per fibromi uterini.

Tutte le donne che assumono Esmya devono sottoporsi ad esami della funzionalità epatica almeno una volta al mese durante il trattamento. Se i valori risultano non nella norma (livelli degli enzimi epatici superiori a 2 volte rispetto alla norma), il medico deve interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente.

Gli esami di funzionalità epatica devono essere ripetuti 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Il PRAC raccomanda inoltre che non siano avviate nuove pazienti al trattamento con Esmya e che nessuna paziente che abbia completato un ciclo di trattamento ne debba iniziare un altro per il momento.

La valutazione di un collegamento tra Esmya e casi di grave danno epatico è in corso di revisione. Queste raccomandazioni sono misure temporanee per proteggere la salute delle pazienti, in attesa della conclusione della revisione di Esmya iniziata a dicembre 2017.

Informazioni per la paziente

Esmya, usato per il trattamento dei fibromi uterini, è in fase di revisione in quanto si sono verificati casi di grave danno al fegato in donne che stavano assumendo il medicinale.



- Per precauzione, durante l'assunzione di Esmya Le sarà chiesto di sottoporsi ad esami del sangue per verificare che il tuo fegato funzioni bene. Se i valori indicano che hai un problema al fegato, il trattamento sarà interrotto.

- Se si presentano sintomi come nausea, vomito, dolori addominali, mancanza di appetito, stanchezza o ingiallimento degli occhi o della pelle, contatti immediatamente il medico poiché possono essere segni di problemi al fegato.

- Se sta per iniziare il trattamento con Esmya o ha iniziato un nuovo ciclo di trattamento, il medico sospenderà il trattamento fino al completamento della revisione del medicinale.

- Se il trattamento si è concluso, il medico controllerà la funzionalità del suo fegato per un periodo da 2 a 4 settimane dopo aver smesso di prendere Esmya.

Informazioni per gli operatori sanitari

A seguito di segnalazioni di danno epatico e insufficienza epatica con Esmya, l'EMA ha formulato le seguenti raccomandazioni temporanee:

- Non iniziare il trattamento con Esmya su nuove pazienti o nuovi cicli di trattamento nelle pazienti che ne hanno già completato uno in precedenza.

- Eseguire gli esami di funzionalità epatica almeno una volta al mese per tutte le pazienti che assumono Esmya. Se la paziente presenta livelli di transaminasi nel sangue oltre 2 volte il limite superiore alla norma, interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente. Gli esami del sangue per la funzionalità del fegato devono essere ripetuti 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

- Per qualsiasi paziente con segni o sintomi compatibili con danno epatico (come nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero), controllare immediatamente i livelli delle transaminasi. Se i livelli delle transaminasi sono più di 2 volte il limite superiore del normale, interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente.

- Informare le pazienti sui segni e i sintomi di danno epatico.

Queste raccomandazioni sono misure temporanee, in attesa della conclusione di una revisione sul medicinale Esmya da parte dell'EMA. Gli operatori sanitari che prescrivono Esmya nell'UE riceveranno una lettera con ulteriori dettagli.

Maggiori informazioni sul medicinale

Esmya è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori non cancerosi (benigni) dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa. Può essere utilizzato fino a 3 mesi prima che le donne si sottopongano ad un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi. In altre pazienti, il

Mentre è in corso la revisione del medicinale Esmya da parte dell'EMA, le donne che stanno assumendo questo medicinale per il trattamento dei fibromi uterini devono sottoporsi a regolari esami del fegato.

trattamento può anche essere condotto a lungo termine, con un periodo di pausa tra un trattamento e l'altro.

Il principio attivo di Esmya, ulipristal acetato, agisce legandosi ai recettori delle cellule a cui si lega normalmente il progesterone, impedendo al progesterone di avere il suo effetto.

Poiché il progesterone può favorire la crescita dei fibromi, l'ulipristal acetato prevenendo gli effetti del progesterone, riduce le dimensioni dei fibromi.

Maggiori informazioni su Esmya possono essere trovate [qui](#).

Ulipristal acetato è anche il principio attivo di un altro medicinale autorizzato per la contraccezione d'emergenza, in dose singola, di nome ellaOne. Con ellaOne non sono stati segnalati casi di grave danno epatico e al momento non vi sono problemi nell'uso di questo medicinale.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione Europea il 30 Novembre 2017, ai sensi dell' [articolo 20 del Regolamento 726/2004](#).

La revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che emanerà una serie di raccomandazioni.

In data 8 febbraio 2018, mentre la revisione è in corso, il PRAC ha emesso delle raccomandazioni temporanee.

Le raccomandazioni finali del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà un'opinione.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Mentre è in corso la revisione del medicinale Esmya da parte dell'EMA, le donne che stanno assumendo questo medicinale per il trattamento dei fibromi uterini devono sottoporsi a regolari esami del fegato.