



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334810/2015
EMA/H/C/002041

Riassunto destinato al pubblico

Esmya

ulipristal acetato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Esmya. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Esmya.

Che cos'è Esmya?

Esmya è un medicinale che contiene il principio attivo ulipristal acetato. È disponibile in compresse (5 mg).

Per che cosa si usa Esmya?

Esmya è indicato nel trattamento di sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini, ossia tumori non cancerosi (benigni) dell'utero, in donne adulte che non hanno ancora raggiunto la menopausa.

È usato nelle donne prima che si sottopongano a un intervento chirurgico per l'asportazione di fibromi e può anche essere usato a lungo termine ma con interruzioni del trattamento in altre donne.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Esmya?

Esmya viene somministrato per via orale e la dose raccomandata è di una compressa al giorno per un massimo di tre mesi. Il ciclo di trattamento trimestrale può essere ripetuto. Il trattamento dovrebbe essere iniziato sempre nella prima settimana del ciclo mestruale. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Esmya?

Il principio attivo di Esmya, ulipristal acetato, è un “modulatore selettivo del recettore del progesterone”. Agisce bloccando il recettore di un ormone dell’organismo chiamato progesterone, che è deputato al controllo della crescita del rivestimento dell’utero. In alcune donne, il progesterone può promuovere la crescita di fibromi, che possono causare sintomi come abbondante emorragia uterina (emorragia dell’utero in corrispondenza o meno del periodo mestruale), anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue, dovuta all’emorragia) e dolori addominali (dolori mestruali o mal di pancia). Quando l’attività del progesterone viene interrotta, le cellule dei fibromi interrompono la divisione e infine muoiono. In questo modo le dimensioni dei fibromi si riducono e i sintomi ad essi correlati diminuiscono.

Quali studi sono stati effettuati su Esmya?

Esmya è stato esaminato in due studi principali, cui hanno partecipato 549 donne con fibromi uterini sintomatici che si sarebbero sottoposte a un intervento chirurgico per l’asportazione di fibromi. In entrambi gli studi il trattamento è durato tre mesi (1 ciclo di trattamento).

- Il primo studio esaminava gli effetti di Esmya rispetto al placebo (trattamento fittizio) in donne adulte con abbondante emorragia uterina e anemia. A tutte le pazienti sono stati inoltre somministrati integratori di ferro per curare l’anemia. La principale misura dell’efficacia era la diminuzione dell’abbondante emorragia e dell’anemia a questa associata e la riduzione delle dimensioni dei fibromi.
- Il secondo studio principale esaminava gli effetti di Esmya rispetto a un altro medicinale usato nel trattamento dei fibromi, leuprorelina. La principale misura dell’efficacia era la capacità del trattamento di ridurre l’abbondante emorragia uterina.

Il trattamento a lungo termine con Esmya è stato oggetto di uno studio principale cui hanno partecipato 451 donne con fibromi uterini sintomatici alle quali sono stati amministrati quattro cicli trimestrali di Esmya. La principale misura dell’efficacia era la percentuale di donne che avevano non più di un giorno di spotting (sanguinamento uterino minimo) in un intervallo di 35 giorni.

Quali benefici ha mostrato Esmya nel corso degli studi?

È stato dimostrato che Esmya allevia i sintomi nelle donne con fibromi uterini che si sarebbero sottoposte a un intervento chirurgico per l’asportazione di detti fibromi.

- Nel primo studio il 91,5 % delle donne in cura con Esmya per tre mesi ha riferito una riduzione dell’emorragia mestruale rispetto al 18,8 % delle donne cui era stato somministrato un placebo. Anche le dimensioni dei fibromi erano diminuite maggiormente nelle donne trattate con Esmya rispetto a quelle che avevano ricevuto un placebo.
- Nel secondo studio il trattamento di tre mesi a base di Esmya ha dimostrato un’efficacia equivalente a quella di leuprorelina nel ridurre l’abbondante emorragia uterina, perché il sanguinamento era diminuito nel 90,3 % delle donne in cura con Esmya rispetto all’89,1 % delle donne trattate con leuprorelina.

Nello studio a lungo termine con Esmya, il 49 % delle donne in cura con 5 mg Esmya (95 su 195 donne valutate) aveva non più di un giorno di spotting in un intervallo di 35 giorni dopo ciascuno dei quattro cicli di trattamento, e il 70 % aveva non più di un giorno di spotting in un intervallo di 35 giorni al termine del ciclo di trattamento. Si è osservata anche una riduzione delle dimensioni dei fibromi.

Qual è il rischio associato a Esmya?

Gli effetti indesiderati più comuni di Esmya (osservati in più di 1 paziente su 10) sono amenorrea (assenza di mestruazioni) e ispessimento dell'endometrio (ispessimento del rivestimento dell'utero). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Esmya, vedere il foglio illustrativo.

Esmya non deve essere usato in gravidanza e allattamento, in caso di sanguinamento vaginale di origine ignota o per motivi diversi dai fibromi uterini, in presenza di cancro dell'utero, della cervice (il collo dell'utero), ovarico o mammario. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Esmya?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Esmya sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il CHMP ha ritenuto che Esmya abbia dimostrato di essere efficace nel ridurre l'emorragia e l'anemia nonché le dimensioni dei fibromi nelle donne che si sarebbero sottoposte a un intervento chirurgico per l'asportazione di fibromi. Esmya ha inoltre dimostrato di essere efficace nel ridurre l'emorragia e le dimensioni dei fibromi se usato a intermittenza per periodi più lunghi (fino a quattro cicli di trattamento). Non sono emersi elementi critici importanti per la sicurezza. Sebbene in alcune pazienti sia stato osservato un aumento dello spessore dell'endometrio, solitamente questo si è risolto al termine del trattamento.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Esmya?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Esmya sia usato nel modo più sicuro ed efficace possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Esmya sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Esmya deve garantire che a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale sia fornito materiale informativo contenente indicazioni importanti sulla sicurezza di Esmya, tra cui raccomandazioni per il monitoraggio e la gestione delle modificazioni endometriali causate dal trattamento con Esmya.

Altre informazioni su Esmya

Il 23 febbraio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Esmya, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Esmya consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Esmya, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.