

Новая важная информация по безопасности лекарственного препарата Эсмия, таблетки 5 мг

19 марта 2020г.

В период до завершения текущей экспертизы риска повреждения печени прием улипристала ацетата, таблетки 5 мг, при миоме матки следует прекратить

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) по соглашению с Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА имени академика Э.С.Габриеляна информирует вас о новых важных данных по безопасности:

ЕМА проводит оценку пользы и рисков улипристала ацетата, таблетки 5 мг, при лечении миомы матки. Текущая экспертиза была инициирована после одного случая серьезного поражения печени, потребовавшего трансплантацию печени у пациентки, принимавшей препарат Эсмия 5 мг (улипристала ацетат). В период до завершения экспертизы согласовано введение следующих временных мер:

Резюме

- На период проведения экспертизы обращение улипристала ацетата, таблетки 5 мг, временно приостанавливается.
- Пациентки, принимающие улипристала ацетат, таблетки 5 мг, должны прекратить лечение.
- Пациенткам не должен назначаться улипристала ацетат, таблетки 5 мг.
- Мониторинг показателей функции печени должен быть проведен в течение 2-4 недель после прекращения терапии.
- Пациентки должны быть информированы о необходимости немедленно сообщать о признаках и симптомах поражения печени (таких, как тошнота, рвота, боль в правом подреберье, анорексия, астения, желтуха), которые могут появиться после прекращения терапии.

Справочная информация о проблеме безопасности

Улипристала ацетат, таблетки 5 мг, зарегистрирован в ЕС по следующими показаниям к применению:

- улипристала ацетат показан для одного курса предоперационной терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у взрослых женщин репродуктивного возраста;
- улипристала ацетат показан для курсовой терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у взрослых женщин репродуктивного возраста, у которых хирургическое лечение неприменимо.

В 2018 году Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) завершил экспертизу препарата Эсмия, таблетки 5 мг (улипристала ацетат), инициированную после сообщений о серьезном поражении печени, включая четыре случая, в которых потребовалась трансплантация печени. Для минимизации риска применение улипристала ацетата, таблетки 5 мг, было ограничено и было рекомендовано проведение регулярного мониторинга показателей функции печени. В декабре 2019 года ЕМА получило информацию об одном новом случае серьезного поражения печени, потребовавшего трансплантацию печени у пациентки, принимавшей препарат Эсмия (улипристала ацетат).

Учитывая серьезность случая и то, что он произошел несмотря на соблюдение мер минимизации риска, введенных в 2018 г., применение улипристала ацетат-содержащих препаратов должно быть прекращено на период проводимой в ЕС экспертизы пользы и рисков этих препаратов.

Улипристала ацетат также зарегистрирован в качестве однодозного средства экстренной контрацепции. Текущая экспертиза не затрагивает однодозные препараты экстренной контрацепции. Проблем с поражением печени при приеме этих препаратов нет.

Извещение о нежелательных явлениях

О любых подозреваемых нежелательных явлениях, связанных с применением улипристала ацетата, таблеток 5 мг, следует сообщать в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э.С.Габриеляна.

- Онлайн – заполнить карту сообщений на сайте www.pharm.am,
- На бумаге – скачать, распечатать и заполнить карту сообщений,
- По горячей линии – тел. +374 10 20 50 50, 096 22 50 50,
- С помощью мобильного приложения Med Safety.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях лекарственных препаратов «Геден Рихтер» можно сообщать держателю регистрационного удостоверения:
по электронному адресу drugsafety@gedeonrichter.am

или по адресу:

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул.Закаяна, д. 2

или по тел. +37410530071, +37491203347