

## **A CHMP véleményt alakított ki az Esmya® felülvizsgálatával kapcsolatban kialakított PRAC ajánlások alapján**

**Magyarország, Budapest – 2018. június 1.** – A Richter Gedeon Nyrt. bejelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) tartozó Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) a 2018. május 29-31. között megtartott ülését követően véleményt alakított ki a Farmakovigilanciai Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) által 2018. május 18-án bejelentett ajánlásai alapján, amelyeket az Esmya® által esetlegesen okozott gyógyszer indukált májkárosodással járó ügyekben lefolytatott vizsgálat következtetései alapján fogalmazott meg.

### **“Esmya: új intézkedések a ritka, de súlyos májkárosodás kockázatának minimalizálása érdekében**

Az EMA befejezte a méhmiómák kezelésére szolgáló készítmény felülvizsgálatát

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azt ajánlotta, hogy bizonyos esetekben elkezdhetőek az Esmya-val (ulipristal acetate) történő kezelések, de csak olyan intézkedések megtétele mellett, amelyek a ritka, de súlyos májkárosodás kockázatának csökkentését célozzák.

Ezek az intézkedések a következők: ellenjavallat olyan nők kezelésére, akiknek ismert májproblémái vannak; májfunkció vizsgálat elvégzése a kezelés elkezdése előtt, a kezelés alatt, valamint a befejezést követően; tájékoztató kártya a betegek számára, melyben a májellenőrzések szükségességére, és májkárosodás tüneteinek észlelése esetén orvosuk felkeresésére hívja fel a figyelmet. Fentiekon túlmenően, az egy ciklusnál hosszabb kezeléseket azon női betegekre korlátozzák, akiknél nem alkalmazható műtéti kezelés.

Az Esmya a méhmióma (a méh jóindulatú elváltozásai) középsúlyos és súlyos tüneteinek kezelésére szolgál. A készítmény hatásosnak bizonyult az ezzel az állapottal együtt járó vérzés és vérszegénység, valamint a fibrómák kiterjedésének csökkentésében is.

Az Esmya felülvizsgálatát az EMA Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) folytatta le súlyos májkárosodással járó, ideértve májátültetéshez vezető, esetek bejelentését követően. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az Esmya hozzájárulhatott néhány súlyos májkárosodás kialakulásához<sup>1</sup>.

Fentiek alapján a PRAC azt javasolta, hogy a készítmény alkalmazását feltételekhez kössék. Azt is javasolta, hogy végezzenek olyan vizsgálatokat, melyek alapján meghatározható, hogy miként hat az Esmya a májra és hogy a felsorolt intézkedések hatékonyan csökkentik-e a kockázatot.

---

<sup>1</sup> 8 súlyos májkárosodás esetében lehetséges, hogy az Esmya hozzájárult a kialakulásukhoz. Becslések alapján eddig körülbelül 765.000 beteget kezeltek Esmya-val.

A PRAC javaslatát az EMA Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) is támogatja és azokat az Európai Bizottság számára egy végleges, jogi hatállyal bíró döntés meghozatala érdekében továbbítani fogja. Az alkalmazás megváltozott feltételeiről, amelyek a Bizottság döntésének nyilvánosságra hozatalától lépnek érvénybe az orvosok tájékoztatást fognak kapni levélben.

### **Tájékoztatás a betegek számára**

- A méhmiómák kezelésére szolgáló Esmya készítmény felülvizsgálatára azért került sor, mert az ezzel kezelt nők körében súlyos májkárosodással járó esetek fordultak elő, amelyeknél négy esetben májátültetésre is szükség volt.
- Az Esmya nem írható fel Önnek, amennyiben májproblémái vannak.
- A kezelés megkezdése előtt Ön májfunkciós vizsgálaton vesz részt, és amennyiben ennek eredménye nem elfogadható, az Esmya-val történő kezelés nem indítható el.
- A kezelés időtartama alatt, valamint azt követően, májfunkciós vizsgálatokat végeznek majd el.
- Amennyiben májproblémák nem észlelhetők, akkor egyetlen kezelési ciklus indítható el olyan nők esetében, akik műtét előtt állnak méhmiómáik miatt; több, mint egy cikluson keresztül az Esmya kezelés csak olyan nők esetében használható, akiknél a műtéti kezelés nem alkalmazható.
- A gyógyszeres dobozokba egy tájékoztató kártya kerül majd elhelyezésre a májkárosodás kockázatáról és a májellenőrzések szükségességéről.
- A kezelést félbe kell hagynia és azonnal orvosához kell fordulnia, amennyiben a májkárosodás tüneteit (mint a fáradtság, sárgaság, sötét vizelet, émelygés, hányás) észleli magán.
- Bármilyen kérdés vagy aggodalom esetén keresse fel orvosát, gyógyszerészét!

### **Tájékoztatás a egészségügyi szakemberek számára**

- Az Esmya-val (ulipristal acetate) kezelt betegek közül négy májátültetéssel végződő súlyos májkárosodással járó eset, valamint további májkárosodásos betegek kerültek bejelentésre. Bár az ok-okozati összefüggések körül maradtak fenn bizonytalanságok, annak érdekében, hogy minimálisra csökkentsék a májkárosodás kockázatát, a következő intézkedések kerülnek bevezetésre:
  - Ellenjavallat meglévő májrendellenességet mutató betegek esetében.
  - Korlátozott alkalmazhatóság a fogamzóképes korú felnőtt nőknél fellépő méhmiómák középsúlyos és súlyos tüneteinek megszakításokkal történő kezelésében: az Esmya kezelés csak olyan nők esetében használható, akiknél nem alkalmazható műtéti kezelés. (Az Esmya továbbra is alkalmazható egy ciklusra (legfeljebb 3 hónapig) a fogamzóképes korú felnőtt nőknél fellépő méhmióma középsúlyos és súlyosabb tüneteinek műtét előtti kezelésére.)
  - Minden kezelési ciklus elkezdése előtt, valamint havonta az első két kezelési ciklus tartama alatt, illetve ezt követően pedig orvosilag indokolt esetekben májfunkció vizsgálatot kell elvégezni. A kezelés befejezését követő 2-4 héten belül ugyancsak májfunkciós vizsgálatot kell végezni.

- Az Esmya-val történő kezelés nem kezdhető el, ha az alanine transzamináz (ALT) vagy aszpartát aminotranszferáz (AST) értéke több mint kétszeresen haladja meg a normal érték felső határát (ULN).
- A kezelést le kell állítani azon betegek esetében, akiknél az ALT vagy AST szint meghaladja a normál érték háromszorosát.
- Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatni kell betegeiket a májkárosodás jeleiről és tüneteiről, valamint az ilyenek fellépése esetén szükséges tennivalókról. Olyan jelek és tünetek fellépésekor, amelyek májkárosodásra utalhatnak, a kezelést le kell állítani. A betegeket azonnal ki kell vizsgálni, ideértve a májfunkciós vizsgálatot is.
- Az Esmya-t felíró egészségügyi szakemberek az EU területén további részletes tájékoztatást kapnak levélben az Európai Bizottság döntésének nyilvánosságra hozatalát követően.

### **További információk a termékről**

Az Esmya 2012-ben kapott forgalombahozatali engedélyt az EU-ban a méhmiómák (fibroidok), a méh jóindulatú (nem rákos) daganatai, enyhébb és súlyosabb tüneteinek kezelésére menopauza előtti nők esetében.

Az Esmya hatóanyaga, az ulipristal acetate, hatását úgy fejt ki, hogy kötődik a célfehérjékhez a sejteken (azok receptoraihoz), amelyhez normális esetben a progeszteron hormon is kötődik, megakadályozva azt, hogy ez utóbbi kifejtsen hatását. Mivel a progeszteron elősegítheti a fibroidok (rostdaganatok) növekedését, az ulipristal acetate a progeszteron hatásának megakadályozásával csökkenti a fibroidok méretét.

Az ulipristal acetate hatóanyaga a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező ellaOne egyszeri dózisú sürgősségi fogamzásgátlónak is. Az ellaOne-nal kapcsolatban nem jelentettek be súlyos májkárosodással járó esetet és jelenleg ennél a gyógyszernél nem merül fel ilyen aggály.

### **További információk az eljárásról**

Az Esmya-val kapcsolatos vizsgálat a [726/2004 EC rendelet 20. paragrafus](#)a alapján, az Európai Bizottság kérésére, 2017. november 30-án indult el.

Az eljárást a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) folytatta le, mely Bizottság, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények biztonságossági ügyeinek kivizsgálásáért felelős.

A felülvizsgálat során a PRAC átmeneti intézkedéseket javasolt, mely szerint új betegnél nem kezdhető el Esmya kezelés.

A PRAC végső ajánlást adott ki 2018. május 17-én, mely az átmeneti intézkedések helyébe lép. A PRAC végső ajánlásai továbbításra kerültek az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) felé, amely az emberi felhasználásra szánt

gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kérdésekért felel, és amely elfogadva az ajánlásokat kialakította véleményét.

A CHMP véleménye most tovább küldésre kerül Európai Bizottsághoz, amely szokásos ügymenetben meghozza az összes EU tagállamra érvényes végleges, jogilag kötelező érvényű döntését.”

### **A méhmiómáról – Háttér adatok**

A méh fibroid tumorai, a miómák a nőgyógyászatban előforduló leggyakoribb jóindulatú, szolid daganatok, melyek a fogamzóképes korú nők mintegy 20-40 százalékát érintik. A betegség jellemző tünetei a fokozott méhvérzés, vérszegénység, fájdalom, gyakori vizelési inger, vizelet visszatartási nehézség és meddőség. A méh fibroid tumorainak kezelése gyakran műtéti. A méheltávolító műtétek vezető oka a tüneteket mutató méhmióma. Évente az EU-ban körülbelül 300.000 sebészeti beavatkozás történik a miómákkal kapcsolatban, ezek közül megközelítőleg 230.000 a méh eltávolításával jár. A miómákat korábban csak a műtétek előtt rövid távon alkalmazható ulipristal acetate (Esmya) vagy gondadotropin felszabadító hormon (GnRH) agonisták adagolásával lehetett kezelni. A műtéti beavatkozás nem minden beteg számára megfelelő kezelési lehetőség, pl. orvosi vagy személyes okokból vagy ha a nőbeteg inkább kivárja, amíg menopauza hatására a mióma tünetei csökkennek. Ezért volt szükség a miómák hosszú távú gyógyszeres kezelési lehetőségének biztosítására.

### **Richter - Háttér adatok**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2017. év végén a 4,1 Mrd EUR (4,9 Mrd USD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd EUR (1,6 Mrd USD) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széleskörűen elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

### **További információ:**

#### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### **Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888