

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) рекомендует отозвать регистрационное удостоверение Эсмия® (*Ulipristal acetate*)

По результатам пострегистрационного мониторинга Европейским медицинским агентством (ЕМА) было получено пятое сообщение о случае серьёзного повреждения печени, потребовавшее выполнение трансплантации. Данная новая информация явилась основанием для инициации дополнительной оценки имеющихся данных по безопасности, а также данных по эффективности реализуемых мер минимизации риска.

На период выполняемой оценки данных о серьёзных повреждениях печени, Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА) рекомендует прекратить применение лекарственного средства Эсмия® (*Ulipristal acetate*), таблетки 5 мг, для лечения умеренных и выраженных симптомов миомы матки. В связи с временной приостановкой медицинского применения лекарственного средства Эсмия® (*Ulipristal acetate*) на территории Европейского союза, не следует начинать применение данного лекарственного средства новым пациентам.

После проведенного обзора данных, было сделано заключение, что повреждение печени является редким и серьёзным риском при применении улипристала ацетата для лечения миомы матки. Для минимизации риска развития серьёзных повреждений печени было ограничено применение препарата и рекомендовано проведение регулярного мониторинга показателей функции печени. В связи с получением дополнительных данных о развитии серьёзного поражения печени, потребовавшего выполнения трансплантации печени, была инициирована оценка новых данных.

Улипристала ацетат (таблетки 30 мг) также используется для экстренной контрацепции (однократный прием). Вышеуказанные мероприятия и рекомендации не затрагивают данные лекарственные средства.

Лекарственное средство Эсмия® применяют для лечения умеренных и выраженных симптомов миомы матки, а также при предоперационной терапии умеренных и тяжёлых симптомов миомы матки у женщин репродуктивного возраста старше 18 лет.

Информация для пациентов

- На период рассмотрения Европейским медицинским агентством данных по безопасности лекарственного средства улипристала ацетат, пациентам следует прекратить прием данного препарата для лечения миомы матки (доброкачественной опухоли матки). Обзор инициирован после выявления случая серьёзного повреждения печени, потребовавшего трансплантации печени у пациентки, принимавшей улипристала ацетат.
- Если вы принимаете улипристала ацетат для лечения миомы матки, необходимо связаться с врачом для пересмотра лечения.

- Необходимо немедленно связаться с врачом, если у вас развились симптомы поражения печени, такие как усталость, потеря аппетита, боль в животе, желтый цвет кожи, потемнение мочи, тошнота и рвота.
- Нет данных по безопасности в части повреждения печени препаратов улипристала ацетат для экстренной контрацепции.

Информация для специалистов системы здравоохранения

- Специалистам системы здравоохранения как можно скорее связаться с пациентами, которые в настоящее время принимают улипристала ацетат для лечения миомы матки. Следует прекратить применение данного препарата и рассмотреть другие варианты лечения.
- Необходимо рекомендовать пациентам немедленно сообщать о признаках и симптомах поражения печени (таких как тошнота, рвота, боль в правом подреберье, анорексия, астения, желтуха).
- Мониторинг показателей функции печени необходимо провести в течение 2-4 недель после прекращения терапии.
- Новые пациенты не должны начинать применение улипристала ацетата.

Литература:

*Suspension of ulipristal acetate for uterine fibroids during ongoing EMA review of liver injury risk
EMA/121879/2020 13 March 2020 <http://www.ema.europa.eu/>*