

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentului Esmya (acetat de ulipristal), indicat în tratamentul fibromului uterin

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 1 decembrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentului Esmya (ulipristal acetat), indicat în tratamentul fibroamelor uterine

Reevaluare determinată de apariția unor cazuri de afectare hepatică

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat reevaluarea medicamentului utilizat în tratamentul fibromului uterin (o tumoră uterină benignă), ca urmare a raportării apariției a patru cazuri de afectare hepatică gravă la pacientele tratate cu acest medicament¹, trei dintre ele necesitând transplant hepatic.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a întreprins o evaluare preliminară a cazurilor respective de afectare hepatică și a considerat medicamentul Esmya drept cauză posibilă.

Date fiind gravitatea afectării hepatice observate precum și posibila asociere a apariției acestora cu utilizarea medicamentului în cauză, se impune efectuarea unei reevaluări mai aprofundate.

În prezent, PRAC urmează să evalueze toate datele disponibile și să stabilească eventualele implicații în ceea ce privește utilizarea medicamentului Esmya.

Pe durata desfășurării acțiunii de reevaluare, pentru întrebări sau nelămuriri legate de tratament li se recomandă pacienților să-și contacteze medicul.

¹ Conform estimărilor, până în prezent, au fost tratate cu medicamentul Esmya aproximativ 670.000 de paciente.

Acetatul de ulipristal este și substanța activă a medicamentului cu doză unică ellaOne, indicat în contracepția de urgență. Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de afectare hepatică gravă asociate utilizării medicamentului ellaOne și nu există niciun fel de îngrijorare legată de acest medicament.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Esmya a fost autorizat pentru prima dată în UE în anul 2012, în tratamentul simptomelor moderate până la severe de fibrom uterin (tumoră uterină benignă), la femeile la care nu s-a instalat menopauza. Medicamentul se utilizează pe o perioadă de până la 3 luni înaintea unei intervenții chirurgicale de îndepărtare a fibroamelor. Ciclul de tratament de 3 luni se poate repeta, cu pauză după fiecare serie.

Mecanismul de acțiune a acetatului de ulipristal, substanța activă din medicamentul Esmya, constă în atașarea de celulele țintă (receptorii) de care se atașează de obicei hormonul progesteron, împiedicând astfel acțiunea progesteronului. Dată fiind capacitatea progesteronului de a favoriza creșterea fibroamelor, acetatul de ulipristal reduce dimensiunea fibromului prin înhibarea efectelor acestuia.

Mai multe informații despre medicamentul Esmya sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Esmya a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul prevederilor articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu completările și modificările ulterioare.

Această acțiune este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi apoi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este reprezentată de adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.