



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Agosto 2018

Esmya® (5mg Ulipristal acetato)

Limitazione dell'indicazione, nuova controindicazione e necessità di effettuare dei test di funzionalità epatica per l'uso dell'ulipristal acetato, Esmya® 5 mg compresse

Gedeon Richter (Schweiz) AG, in accordo con Swissmedic, desidera comunicarLe quanto segue:

Riassunto

Siccome il trattamento con Esmya® può comportare il rischio di un severo danno epatico, quindi ora valgono le seguenti misure:

Limitazione dell'indicazione

- Esmya® rimane indicato nelle donne adulte in età fertile per il trattamento temporaneo dei sintomi dell'utero miomatoso, per coprire il periodo fino a una terapia definitiva del mioma (cioè il corrispondente intervento chirurgico). Il trattamento pre-operatorio viene, però, limitato a un singolo ciclo di trattamento (della durata massima di 3 mesi).
- Per il trattamento intervallare sono valide le seguenti indicazioni: Esmya deve essere utilizzato solo nelle donne adulte in età fertile, per il trattamento intervallare dei sintomi moderati o severi dell'utero miomatoso, se la terapia chirurgica non è indicata. In questo caso, il periodo di somministrazione è limitato (come finora) a 4 cicli di trattamento di 3 mesi.

Nelle pazienti in cui non si prende in considerazione il trattamento curativo, Esmya può essere impiegato anche a più lunga scadenza come trattamento intervallare. Non sono, però, disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia per più di 4 cicli di trattamento di 3 mesi ciascuno.

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-I02420-0IX ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A

Nuova controindicazione

- **Esmya® non va utilizzato nelle donne con malattia epatica preesistente.**

Necessità di test di funzionalità epatica

- **I test di funzionalità epatica devono essere condotti prima dell'inizio di ciascun ciclo di trattamento, una volta al mese per i primi due cicli di trattamento e 2-4 settimane dopo la conclusione del trattamento.**
- **Il trattamento con Esmya® non va iniziato se i valori delle transaminasi (alanina-aminotransferasi (ALT) o aspartato-aminotransferasi (AST)) superano i limiti superiori della norma di oltre il doppio (da soli o in associazione con i valori di bilirubina che superano analogamente i limiti superiori della norma di oltre il doppio).**
- **Il trattamento con Esmya® va interrotto, se ALT o AST superano di oltre il triplo i limiti superiori della norma.**

Informazioni per la paziente

- **Invitare le pazienti a prestare attenzione ai sintomi di un possibile danno epatico. Se durante il trattamento una paziente sviluppa sintomi, che possano indicare un danno epatico, il trattamento va interrotto. La paziente va immediatamente visitata e va condotto un test di funzionalità epatica.**

Motivazioni di base

Con la somministrazione di Esmya® (ulipristal acetato 5 mg) sono stati riportati quattro casi di severo danno epatico, che hanno richiesto un trapianto di fegato, e altri casi di disfunzione epatica. Swissmedic ha raccomandato, a marzo 2018 come precauzione temporanea, di non somministrare Esmya in nuove pazienti e di non iniziare nuovi cicli terapeutici nelle pazienti che hanno già concluso un ciclo di terapia.

Nel frattempo, è stato ulteriormente studiato il rischio di danno epatico associato a Esmya®. Le relative valutazioni hanno dimostrato che non si può escludere il rischio di grave danno epatico durante l'uso di Esmya®. Questo rischio è considerato grave. La questione della relazione causa-effetto non può essere valutata in modo definitivo.

Dopo aver valutato i benefici di Esmya® nel trattamento dei sintomi del mioma uterino da moderato a grave, Swissmedic ha concluso che sono necessarie misure di riduzione del rischio e che, tra l'altro, le indicazioni devono essere limitate per ragioni di sicurezza.

Considerando il rischio di danno epatico, i medici devono attentamente soppesare se Esmya® sia un'opzione appropriata per le loro pazienti. Inoltre, il trattamento con Esmya® va avviato e monitorato solo da ginecologi.



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Le informazioni sul medicamento di Esmya® verranno aggiornate di conseguenza.

È anche importante informare la paziente di questo rischio e sui possibili sintomi di un danno epatico. Se compaiono i relativi sintomi, la paziente deve sospendere il trattamento e consultare immediatamente un medico. Le pazienti devono, inoltre, essere informate sulla necessità di test di funzionalità epatica prima, durante e dopo un ciclo di trattamento. Per questo motivo, le pazienti devono leggere attentamente e compilare la scheda della paziente contenuta nella confezione del medicamento.

Segnalazione di reazioni avverse di medicinali

Per le segnalazioni di reazioni avverse di medicinali (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portatile di segnalazione. Con il cosiddetto Vigilance System (EIVIS) è possibile segnalare le ADR. Tutte le necessarie informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch > Marktüberwachung (Sorveglianza del mercato) > Pharmacovigilance (Farmacovigilanza).

Dati di contatto

Per domande o ulteriori informazioni contattare il reparto medico di Gedeon Richter (Schweiz) AG (Tel. 041 747 21 91).

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-102420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A