

## **A Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) közzétette az Esmya<sup>®</sup> értékelését követő új ajánlásait**

**Magyarország, Budapest – 2018. május 18.** – A Richter Gedeon Nyrt. bejelenti, hogy a Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) a 2018 május 14-17. között megtartott ülést követően a következőket állapította meg az Esmya<sup>®</sup> által esetlegesen okozott gyógyszer indukált májkárosodással járó ügyekben lefolytatott vizsgálattal kapcsolatban:

### **“A PRAC új intézkedéseket javasol a ritka, de súlyos májkárosodással járó események kockázatának csökkentése érdekében az Esmya-val kezelt betegek esetében**

Rendszeres májfunkció vizsgálat szükséges a kezelés időtartama alatt

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottsága (PRAC) befejezte az Esmya-val (ulipristal acetate) kapcsolatos értékelését, mely eljárást súlyos májkárosodással járó esetek miatt indított. Valamennyi bizonyíték áttekintése után a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a készítményt tilos olyan nőknek szedni, akiknek a májával bármilyen probléma van és, hogy bizonyos egyéb esetekben új kezelési ciklusok csak akkor kezdhetők, ha a betegek rendszeres májfunkciós vizsgálatokon esnek át.

Az Esmya-t közép- és súlyos tünetekkel járó méhfibrómák (a méh jóindulatú daganatai) kezelésére használják. A készítmény mind a vérzés és a vérszegénység, mind a fibrómák méretének csökkentésében hatásosnak bizonyult.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az Esmya hozzájárulhatott néhány súlyos májkárosodás kialakulásához.<sup>1</sup> A Bizottság, tehát a kockázat minimalizálásának érdekében a következő ajánlásokat teszi:

- Az Esmya nem alkalmazható olyan nők kezelésére, akiknek ismert májproblémái vannak.
- Minden kezelési ciklus elkezdése előtt vizsgálni kell a májfunkciókat és a kezelés nem kezdhető el, ha a májenzim értékek szintje több mint kétszerese a normális érték felső határának.
- Az első két kezelési ciklus alatt havonta egyszer, majd 2-4 héttel a kezelés befejezése után májfunkció vizsgálatot kell végezni. Ha az eredmények a normálistól jelentős eltérést mutatnak (a májenzimek szintje 3-szorosan meghaladja a normális érték felső határát) az orvosnak be kell fejeznie a kezelést és szoros megfigyelés alatt kell tartani a beteget,
- Az Esmya csak azoknál a nőknél alkalmazható egy kezelési cikluson túl, akiknél nem alkalmazható műtéti kezelés. A műtét előtt álló betegek továbbra is egy cikluson keresztül szedhetik a gyógyszert.
- A gyógyszeres dobozokba egy kártyát kell helyezni, mely tájékoztatja a betegeket a májellenőrzések szükségességéről és arról, hogy az orvosukhoz kell fordulniuk, ha a májkárosodás tüneteit (mint a fáradtság, sárgaság, sötét vizelet, émelygés, hányás) észlelik magukon.
- Vizsgálatokat kell végezni annak meghatározására, 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.

2018 februárjában, a vizsgálati eljárás idején a Bizottság (PRAC) azt az ideiglenes ajánlást tette, hogy ne kezdjenek Esmya kezelést új betegeken. Az eljárás befejeztével a Bizottság (PRAC) most arra a következtetésre jutott, hogy új betegek is elkezdhetik a kezelést a fenti ajánlások figyelembevételével, így minimalizálva a májkárosodás kockázatát.

A PRAC ajánlásait az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) végső véleményeként történő elfogadásra továbbította az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) felé, és majd ez fog végleges jogi jóváhagyásra az Európai Bizottság elé kerülni. A használattal kapcsolatos új szigorításokról, melyek majd az Európai Bizottság döntésének megjelenésével lépnek hatályba, az orvosok egy tájékoztató levelet fognak kapni.

---

### **További információk a termékéről**

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 Farmakovigilanciái Kockázat Elemző Bizottság (PRAC) folytatta le, az a Bizottság, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények biztonságossági ügyeinek kivizsgálásáért felelős, és amely az ezzel kapcsolatos ajánlásokat kidolgozza.

Az eljárás ideje alatt, 2018. február 8-án a PRAC [ideiglenes ajánlásokat](#) adott ki.

A PRAC végső ajánlásai továbbításra kerülnek az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CHMP) felé, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kérdésekért felel, és amely kialakítja a végső véleményt.

A vizsgálati eljárás utolsó állomásaként az Európai Bizottság meghozza az összes EU tagállamra érvényes jogi döntését. Az Esmya használatával kapcsolatos új szigorítások akkor lépnek érvénybe, amikor az Európai Bizottság döntése kiadásra kerül.”

## **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 termékpalalettája 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