

## Ohutusalaane teabekiri

15.01.2020

### **Esmya (ulipristaalatsetaat, 5 mg tabletid): emakafibroidide ravi näidustust piiratakse raske maksakahjustuse riski tõttu**

Lugupeetud arst

Koostöös Euroopa Ravimiameti (EMA) ning Eesti Ravimiametiga teavitab Gedeon Richter Plc. Teid Esmya näidustuste uutest piirangutest ja raske maksakahjustuse täiendavatest riski vähendamise meetmetest.

#### **Kokkuvõte**

- **5 mg ulipristaalatsetaadi kasutamisel emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks on ilmnenu d rasked maksakahjustuse juhud (sh maksasiirdamiseni viinud juhud).**
- **5 mg ulipristaalatsetaadi kasutamist tohib kaaluda vaid emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite vahelduvaks raviks täiskasvanud naistel, kellel pole menopaus veel alanud ning kui emakafibroidide embolisatsioon ja/või kirurgilised raviviisid ei sobi või on ebaõnnestunud.**
- **Raviarst peab koos patsiendiga arutama kõikide võimalike alternatiivide kasusid ja riske, et patsient saaks teha teadliku valiku.**
- **Patsiendile tuleb selgitada kõiki 5 mg ulipristaalatsetaadiga seotud riske, seejuures eriti maksakahjustuse tekkeriski, mis võib harva viia maksasiirdamiseni.**
- **Patsiente tuleb teavitada võimalikest maksakahjustuse sümptomitest ja nähtudest ning et nende ilmnemisel tuleb ravi lõpetada ja pöörduda otsekohe arsti poole.**

#### ***Ohutusalaase teabe taust***

2018. aastal viidi läbi 5 mg ulipristaalatsetaadi andmete hindamine seoses 4 raske maksakahjustuse juhuga, mille tulemusel oli vajalik maksasiirdamine. Selle tulemusena soovitati raske maksakahjustuse riski vähendamiseks mitmeid meetmeid, sh näidustuse piiramist, vastunäidustusi ja maksafunktsiooni jälgimist.

Hiljuti teatati uuest (viiendast) raskest maksakahjustuse juhust, mis viis maksasiirdamiseni. Olles välistanud teised võimalikud etioloogiad, jõuti järeldusele, et kõige tõenäolisemaks ägeda maksapuudulikkuseni ja maksasiirdamiseni viinud ägeda hepatiidi põhjustajaks oli ulipristaalatsetaat.

Teise hindamise käigus Euroopa tasandil jõuti järeldusele, et lisaks eelnevatele meetmetele, tuleb 5 mg ulipristaalatsetaadi näidustust veel piirata. Raske maksakahjustuse risk ei õigusta selle kasutamist emakafibroidide operatsioonieelseks raviks.

Lisaks sellele on äärmiselt oluline anda patsientidele piisavalt teavet 5 mg ulipristaalatsetaadi kasude ja riskide kohta - eriti harvadel juhtudel maksasiirdamiseni viiva maksakahjustuse tekkeriski ning selle nähtude ja sümptomite kohta. Kui patsiendil tekivad sellised sümptomid, tuleb ravi lõpetada ja pöörduda otsekohe arsti poole. Patsiente tuleb teavitada vajadusest teostada maksafunktsiooni analüüse enne ravi, selle ajal ning pärast ravikuuri lõpetamist. Seetõttu peavad patsiendid hoolikalt lugema pakendisse lisatud patsiendi hoiatuskaarti.

Need riskivähendamise meetmed lisatakse ka 5 mg ulipristaalatsetaadi ravimi omaduste kokkuvõttesse. Samuti täiendatakse juhendit ravimit väljakirjutavatele arstidele ja patsiendi hoiatuskaarti.

### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Tervishoiutöötajatel tuleb teatada kõikidest 5 mg ulipristaalatsetaadi kasutamisega seotud arvatavatest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### ***Ettevõtte kontaktandmed***

Gedeon Richter Plc Eesti filiaal, A. Adamsoni 2, 10137 Tallinn

Tel 608 5301

E-mail: [ravimiohutus@richter.ee](mailto:ravimiohutus@richter.ee)