

Uusi vasta-aihe, maksaseurantaa koskevat vaatimukset ja käyttöaiheen rajoitus ESMYA®-hoidolle (ulipristaaliasetaatti)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,
Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAn kanssa sovitun mukaisesti Gedeon Richter Plc. haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

ESMYA®-hoitoon voi liittyä vakavan maksavaurion riski, minkä vuoksi tästä lähtien sovelletaan seuraavia toimia:

KÄYTTÖAIHEEN RAJOITUS

- ESMYA®-valmistetta tulee käyttää jaksottaiseen kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon vain hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät ole sopivia leikkaukseen.
- ESMYA® on edelleen tarkoitettu käytettäväksi yhtenä hoitajaksona (enintään 3 kuukauden ajan) kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon hedelmällisessä iässä oleville aikuisille naisille leikkausta edeltävänä aikana.

UUSI VASTA-AIHE

- ESMYA® on vasta-aiheinen, jos potilaalla on olemassaoleva maksasairaus.

MAKSATOIMINNAN SEURANTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- Maksan toimintakokeet pitää tehdä ennen jokaisen hoitokuurin aloittamista, kerran kuussa kahden ensimmäisen hoitokuurin aikana ja 2–4 viikon kuluttua hoidon loppumisesta.
- ESMYA®-hoitoa ei saa aloittaa, jos alaniiniaminotransferaasi (ALAT) tai aspartaattiaminotransferaasi (ASAT) on yli kaksinkertainen viitealueen ylärajaan nähden (erikseen tai yhdessä bilirubiinin kanssa yli kaksinkertainen viitealueen ylärajaan nähden).
- Jos potilaan ALAT- tai ASAT-arvot nousevat yli kolminkertaisiksi normaalialueen ylärajaan nähden, hoito on lopetettava.

OHJEET POTILAILLE

- Potilaita on kehotettava tarkkailemaan maksavaurion merkkejä ja oireita. Jos maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita ilmenee, hoito on lopetettava. Potilas on tutkittava ja maksan toimintakokeet on tehtävä heti.

Taustatietoa turvallisuusriskistä

ESMYA®-hoidon (ulipristaaliasetaatti) yhteydessä on ilmoitettu neljä vakavaa maksavauriotapausta, jotka ovat johtaneet maksansiirtoon, ja lisäksi maksan vajaatoimintatapauksia. Helmikuussa 2018 EMA suositteli tilapäisenä varotoimenpiteenä, että ESMYA®-hoitoa eitule aloittaa uusille potilaille eikä jaksottaista hoitoa saaville potilaille, joilla edellinen hoitajakso on päättynyt. ESMYA®-hoitoon liittyvää maksavaurion riskiä on arvioitu tarkemmin. On tultu johtopäätökseen, että ESMYA®-valmisteseen (ulipristaaliasetaatti) voi liittyä vakavan maksavaurion riski. Kun tätä verrattiin ESMYA®-valmisteen hyötyihin kohdun sileälihaskasvainten aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoidossa, EMA totesi, että käyttöaiheen mukaista populaatiota on rajattava turvallisuussyistä ja että toimet maksavaurioriskin minimoimiseksi ovat tarpeen.



Koska EMA on nyt päättänyt, että tiettyjä potilaita voidaan hoitaa, lääkärin on harkittava tarkasti, onko ESMYA® asianmukainen vaihtoehto potilaalle, kun otetaan huomioon käyttöaiheen rajoitus, uusi vasta-aihe ja vaadittava maksaseuranta edellä kuvatun mukaisesti. On myös selvennetty, että leikkausta edeltävä hoito koostuu yhdestä hoitokaksosta. Lisäksi ESMYA®-hoidon voivat aloittaa ja sitä voivat valvoa vain lääkärit, joilla on kokemusta kohdun sileälihaskasvainten diagnosoinnista ja hoidosta. Nämä varotoimet lisätään ESMYAn valmisteyhteenvedon, ja myös lääketta koskeva lääkärin opas päivitetään.

On tärkeää kertoa potilaille vakavan maksavaurion riskistä ja mahdollisista maksavaurion merkeistä ja oireista. Jos potilaalla ilmenee kyseisiä oireita, heidän on lopetettava hoito ja otettava yhteys lääkäriin välittömästi. Potilaille on kerrottava myös maksatoiminnan seurantakokeiden tarpeesta ennen hoitokaksota, jaksojen aikana ja niiden jälkeen. Tästä syystä potilaiden on luettava lääkepakkausessa oleva kortti huolellisesti.

Ilmoituspyyntö

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista ESMYAn haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Gedeon Richter Nordics AB. drugsafety.fi@gedeonrichter.eu +358 (0) 923195191

Ystävällisin terveisin,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 466 32 53
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu

