



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 September 2020
EMA/455818/2020

Η PRAC συνιστά ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της οξικής ουλιπριστάλης για την χρήση της στα ινομυώματα της μήτρας

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) επιβεβαίωσε ότι η χρήση της 5 mg οξικής ουλιπριστάλης (Esmya και γενόσημα φάρμακα) για τη θεραπεία των συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης και της ανάγκης για μεταμόσχευση ήπατος. Ως εκ τούτου, η PRAC συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας αυτών των φαρμάκων.

Η PRAC εξέτασε όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία στην αναθεώρησή της, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής βλάβης. Ζητήθηκε επίσης και η γνώμη των εκπροσώπων ασθενών και επαγγελματιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών στο τομέα της γυναικολογίας. Δεδομένου ότι δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί ποιοί ασθενείς διακινδυνεύουν περισσότερο ή ποιά μέτρα θα μπορούσαν να μειώσουν την έκθεσή τους σε κίνδυνο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διακινδύνευση από τη λήψη αυτών των φαρμάκων υπερέβαινε τα οφέλη από τη λήψη και δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Η χρήση της 5 mg οξικής ουλιπριστάλης για τα ινομυώματα της μήτρας έχει ήδη ανασταλεί, ως προφυλακτικό μέτρο εν αναμονή του αποτελέσματος αυτής της διαδικασίας επανεξέτασης.

Η οξική ουλιπριστάλη είναι επίσης εγκεκριμένη για χρήση ως εφάπαξ δόση για επείγουσα αντισύλληψη. Αυτή η σύσταση δεν επηρεάζει την χρήση της οξικής ουλιπριστάλης (ellaOne και άλλες εμπορικές ονομασίες) ως εφάπαξ δόση για επείγουσα αντισύλληψη και ως εκ τούτου δεν υπάρχει ανησυχία για βλάβη στο ήπαρ με αυτά τα φάρμακα.

Η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην επιτροπή του EMA για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP), την οποία θα υιοθετήσει ως γνώμη ο Οργανισμός (EMA).

Περισσότερα για αυτά τα φάρμακα

Η οξική ουλιπριστάλη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων ινομυωμάτων της μήτρας που είναι μη καρκινικοί όγκοι της μήτρας, σε γυναίκες που δεν είναι

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



σε εμμηνόπαυση. Έχει χρησιμοποιηθεί για έως και 3 μήνες πριν σε γυναίκες που θα υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση των ινομυωμάτων καθώς επίσης και μακροπρόθεσμα με διακοπές στη θεραπεία.

Το Esmya (οξική ουλιπριστάλη) εγκρίθηκε σε ολόκληρη την ΕΕ το 2012. Επίσης το Esmya αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης [επανεξέτασης](#) το 2018. Το Ulipristal Acetate Gedeon Richter εγκρίθηκε σε ολόκληρη την ΕΕ το 2018. Τα γενόσημα της οξικής ουλιπριστάλης έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε αρκετές χώρες της ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

Περισσότερες πληροφορίες για το [Esmya](#) και το [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) διατίθενται στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter και γενόσημων ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EC](#)

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), επιτροπή αρμόδια για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας σε ανθρώπινα φάρμακα.

Στις 12 Μαρτίου του 2020, η PRAC [συνέστησε την αναστολή](#) των αδειών κυκλοφορίας της οξικής ουλιπριστάλης (Esmya και [γενοσήμων φαρμάκων](#)) ενώ η επανεξέταση ήταν σε εξέλιξη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά κατοχυρωμένη δεσμευτική απόφαση για αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στις 25 Μαρτίου του 2020.

Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), επιτροπή αρμόδια για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει μία γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.