

Ο EMA ξεκινά την ανασκόπηση του Esmya για τα ινομυώματα της μήτρας

Η επανεξέταση ενεργοποιήθηκε εξαιτίας περιστατικών ηπατικής βλάβης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε ανασκόπηση του φαρμάκου Esmya (ulipristal acetate) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας (μη καρκινικοί όγκοι της μήτρας). Αυτό προέκυψε από τέσσερις αναφορές σοβαρής ηπατικής βλάβης, τρεις από τις οποίες κατέληξαν σε μεταμόσχευση ήπατος, σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA προέβη σε μια αρχική αξιολόγηση των περιστατικών ηπατικής βλάβης και θεώρησε ότι το Esmya θα μπορούσε να είναι η αιτία.

Λόγω της σοβαρότητας της παρατηρούμενης ηπατικής βλάβης και της ενδεχόμενης σχέσης αυτής με το φάρμακο, απαιτείται μια πιο εμπεριστατωμένη ανασκόπηση.

Η PRAC θα αξιολογήσει τώρα όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και θα καθορίσει εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε επιπτώσεις για τη χρήση του Esmya.

Ενώ η ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους εάν έχουν ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τη θεραπεία τους.

Το ulipristal acetate είναι επίσης η δραστική ουσία ενός φαρμάκου μιας δόσης που είναι εγκεκριμένο για επείγουσα αντισύλληψη, το EllaOne. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρής ηπατικής βλάβης με το EllaOne και επί του παρόντος δεν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με αυτό το φάρμακο.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Esmya εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ το 2012 για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας, που είναι μη καρκινικοί (καλοήθεις) όγκοι της μήτρας, σε γυναίκες που δεν έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση. Χρησιμοποιείται για μέχρι και 3 μήνες πριν την αφαίρεση των ινομυωμάτων για γυναίκες που πρόκειται να υποβληθούν στη σχετική χειρουργική επέμβαση. Η τρίμηνη θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί με διαλείμματα μεταξύ κάθε διαδικασίας χορήγησης, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου.

Η δραστική ουσία του Esmya, το ulipristal acetate, δρα μέσω προσκολλησεως στα μόρια-στόχους των κυττάρων (υποδοχείς) με τους οποίους κανονικά συνδέεται η ορμόνη προγεστερόνη, αποτρέποντας την προγεστερόνη από το να δράσει. Δεδομένου ότι η προγεστερόνη μπορεί να προάγει την ανάπτυξη των ινομυωμάτων, το ulipristal acetate μειώνει το μέγεθος των ινομυωμάτων παρεμποδίζοντας τα αποτελέσματα της προγεστερόνης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Esmya μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση του Esmya ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), επιτροπή αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα, η οποία θα προβεί σε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει μια γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα πρέπει να εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.