

Il comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha pubblicato il suo parere finale a seguito della procedura di revisione di Esmya

Budapest, Ungheria - 18 maggio 2018 - Gedeon Richter Plc. ha annunciato oggi che a seguito della riunione del 14-17 maggio 2018 il comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), quale conclusione della valutazione sul danno epatico farmaco-indotto potenzialmente correlato ad Esmya®, ha pubblicato quanto segue:

"Il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio di lesioni epatiche rare ma gravi con Esmya per il trattamento dei fibromi uterini

Regolari test di funzionalità epatica sono richiesti durante il trattamento

Il comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha completato la sua revisione di Esmya (ulipristal acetate) a seguito di segnalazioni di gravi lesioni epatiche. Dopo aver esaminato tutti i dati, il PRAC ha concluso che il medicinale non deve essere usato nelle donne con problemi epatici e che le altre pazienti possono iniziare nuovi cicli di trattamento purché abbiano valori dei test epatici regolari.

Esmya è usato per trattare i sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini (tumori benigni dell'utero). Il farmaco ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il sanguinamento e l'anemia, nonché le dimensioni dei fibromi.

Il PRAC ha concluso che Esmya potrebbe aver contribuito all'insorgenza di alcuni casi di grave danno epatico.* Il Comitato ha quindi formulato le seguenti raccomandazioni per minimizzare questo rischio:

- Esmya non deve essere usato in donne con problemi epatici noti.
- Un test della funzionalità epatica deve essere eseguito prima di iniziare ciascun ciclo di trattamento e il trattamento non deve essere iniziato se i livelli degli enzimi epatici sono più di 2 volte il limite superiore di normalità.
- I test di funzionalità epatica devono essere eseguiti una volta al mese durante i primi due cicli di trattamento e da due a quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento. Se il test è anormale (livelli di enzimi epatici superiori a 3 volte il limite superiore di normalità), il medico deve interrompere il trattamento e monitorare attentamente la paziente.
- Esmya deve essere usato per più di un ciclo di trattamento solo in donne non eleggibili alla chirurgia. Le donne che devono subire un intervento chirurgico dovrebbero assumere un ciclo di trattamento.
- Una scheda paziente sarà inclusa nella confezione del medicinale per informare le pazienti sulla necessità di monitoraggio del fegato e per contattare il proprio medico nel caso in cui sviluppino sintomi di danno epatico (come stanchezza, ingiallimento della pelle, urine scure, nausea e vomito).
- Devono essere condotti degli studi per determinare gli effetti di Esmya sul fegato e se queste misure riducono effettivamente i rischi.

Negli 8 casi di grave danno epatico, il ruolo di Esmya nel contribuire a questi casi è risultato possibile. Si è stimato che ad oggi circa 765,000 pazienti sono state trattate con Esmya.

Esmya

Esmya è stato autorizzato nella UE nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori benigni (non cancerosi) dell'utero, in donne adulte in età fertile.

Il principio attivo contenuto in Esmya, Ulipristal Acetato (UPA), agisce legandosi ai recettori del progesterone, bloccandone l'azione. Poiché il progesterone è implicato nella crescita del fibroma, bloccando l'effetto del progesterone, UPA riduce le dimensioni del fibroma.

Ulipristal Acetato è anche il principio attivo di un farmaco in dose singola autorizzato come contraccettivo di emergenza, EllaOne. Nessun caso di grave danno epatico è stato riportato con ellaOne e al momento, non ci sono motivi di preoccupazione con questo farmaco.

La procedura

La valutazione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione Europea il 30 novembre 2017, ai sensi [dell'Articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La valutazione è stato effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, [che ha formulato una serie di raccomandazioni](#).

L'8 febbraio 2018, mentre la valutazione era in corso, il PRAC ha emanato misure temporanee.

Le raccomandazioni finali del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che emetterà un parere.

La fase finale della procedura di valutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante che sarà applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE. Le nuove indicazioni d'uso di Esmya diventeranno applicabili dopo la pubblicazione della decisione della Commissione.

Il Gruppo Richter

Con sede in Ungheria, Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu), è la più grande società farmaceutica multinazionale dell'Europa Centro-Orientale ed è oggi presente oltre che in Europa, in Cina e in America Latina. Con una capitalizzazione di mercato di 4,1 miliardi di € (US\$ 4,9 miliardi) a fine 2017, il fatturato consolidato del gruppo ha raggiunto 1,4 miliardi di euro nello stesso anno (US\$ 1,6 miliardi). Il portafoglio prodotti di Gedeon Richter copre molte importanti aree terapeutiche, tra le quali la Salute della Donna, le malattie del Sistema Nervoso Centrale e dell'apparato Cardiovascolare. Possiede la più ampia unità di R&D dell'Europa Centro-Orientale e le principali attività di ricerca sono incentrate sulle malattie del sistema nervoso centrale. Gedeon Richter, che si occupa di ginecologia da sempre: i primi studi ed esperimenti in chimica steroidea risalgono alle ricerche del fondatore stesso, gioca oggi un

ruolo importante nel campo della Salute della Donna in tutto il mondo. Richter è inoltre impegnata nello sviluppo di farmaci biosimilari.

Per maggiori informazioni

Maria Giovanna Labbate – Country Manager di Gedeon Richter Italia

+393479470245

Tiziana Morelli – Direttore Medico di Gedeon Richter Italia

+393421421921

Investors:

Katalin Ordog +36 1431 5680

Media:

Zsuzsa Beke +36 1431 4888