

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Lunedì, 23 Marzo 2020

Ulipristal acetato 5 mg non deve essere utilizzato nel trattamento del fibroma uterino mentre è in corso la procedura di revisione del rischio epatico

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Gedeon Richter PLC in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera comunicarLe quanto segue:

L'EMA sta rivalutando rapporto rischio/beneficio di ulipristal acetato 5 mg per il trattamento dei fibromi uterini.

Tale revisione è iniziata a seguito di un nuovo caso di grave danno epatico, che ha comportato trapianto epatico in una paziente trattata con Esmya 5 mg (ulipristal acetato).

Le seguenti misure temporanee sono state concordate fino al termine di tale rivalutazione.

SOMMARIO:

- Ulipristal acetato 5 mg è temporaneamente ritirato dal mercato mentre è in corso la procedura di revisione.
- Il trattamento con ulipristal acetato 5 mg non deve essere iniziato in nuove pazienti
- Per le pazienti in trattamento con ulipristal acetato 5 mg il trattamento deve essere interrotto.
- Il monitoraggio epatico deve essere effettuato entro 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento.
- Le pazienti devono essere informate di riferire immediatamente segni e sintomi di danno epatico (come nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero), che possono avvenire dopo aver interrotto il trattamento.

Riassunto dei problemi di sicurezza

Ulipristal acetato 5 mg è attualmente approvato nell'UE per le seguenti indicazioni:

- ulipristal acetato è indicato per un ciclo di trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva;
- ulipristal acetato è indicato nel trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva non eleggibili all'intervento chirurgico.

Nel 2018, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha finalizzato la revisione di Esmya 5 mg (ulipristal acetato), iniziata a seguito di casi di danno epatico grave, inclusi 4 casi che hanno richiesto il trapianto epatico. Per minimizzare il rischio, l'utilizzo di ulipristal acetato 5 mg era stato limitato ed era stato raccomandato un regolare monitoraggio della funzionalità epatica.

Nel dicembre 2019, l'EMA era stata informata di un nuovo caso di grave danno epatico, con trapianto epatico a seguito di trattamento con Esmya (ulipristal acetato).

Per la gravità del caso e per la sua insorgenza, nonostante l'aderenza alle misure di minimizzazione del rischio implementate nel 2018, il farmaco a base di ulipristal acetato 5 mg non deve essere utilizzato mentre la revisione del suo rapporto rischio/beneficio è in corso a livello europeo.

Ulipristal acetato è autorizzato anche come dose singola per la contraccezione d'emergenza. Questa revisione non si applica al medicinale a base di ulipristal acetato utilizzato in mono-somministrazione per la contraccezione d'emergenza (EllaOne), e non vi sono preoccupazioni relative al rischio di danno epatico per tale medicinale.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Esmya in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Punto di contatto aziendale

Gedeon Richter Plc – Gyomroi Ut 19-21, 1103 Budapest – Ungheria
Gedeon Richter Italia Srl – Viale Cassala 16, 20143 Milano

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.