



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16.03.2022 № 014-277/22

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Эсмия®
(МНН – Улипристал)



2497277

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Эсмия® (улипристал), таблетки, 5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Тема обращения:

Эсмия® (улипристала ацетат)
о результатах экспертизы препарата (реферала),
внесенных в инструкцию по применению изменений,
продолжающихся мерах минимизации рисков,
сроках доступности препарата

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Гедеон Рихтер», являясь держателем регистрационного удостоверения препарата Эсмия® (улипристала ацетат) таблетки 5 мг, настоящим письмом информирует вас о заключении Комитета Европейской Комиссии по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) и результатах экспертизы (реферала) препарата Эсмия® 5 мг. Действующим веществом препарата Эсмия® является улипристала ацетат, который показан для терапии умеренных и тяжелых симптомов миомы матки.

В соответствии с решением Европейской Комиссии препарат остается доступным для применения у женщин, не достигшим менопаузы, для которых эмболизация и/или хирургическое лечение неприменимы или не дали результатов.

Данное решение применимо ко всем странам-членам Европейской Экономической Зоны.

Европейская процедура и финальное решение

В сентябре 2020 г. Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) рекомендовал отозвать регистрационное удостоверение улипристала ацетата 5 мг (Эсмия® и генерические препараты) в Европейском Союзе в связи с риском серьезного поражения печени. Однако 12 ноября 2020 г. СНМР рекомендовал не отзывать регистрационное удостоверение, но ограничить применение препарата. СНМР считает, что польза применения улипристала ацетата 5 мг для терапии миомы матки у женщин, для которых нет альтернативных вариантов лечения, может перевешивать этот риск. В результате СНМР рекомендовал, чтобы препарат остался доступным для применения у взрослых женщин, не достигших менопаузы, для которых эмболизация и/или хирургическое лечение неприменимы или не дали результатов. Рекомендации СНМР были направлены в Европейскую Комиссию, которая 11 января 2021 г. приняла финальное решение, имеющее юридическую силу.

С подробной информацией можно ознакомиться по ссылке

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

На основании указанных выше фактов утверждена обновленная Европейская общая характеристика лекарственного препарата и внесены соответствующие изменения в Базовую спецификацию препарата (БСК, CCDS).

Обновленная Российская инструкция, утвержденная Министерством Здравоохранения Российской Федерации 31 августа 2021 г., включает следующее показание:

Курсовая терапия симптомов миомы матки средней степени тяжести и тяжелой степени у взрослых женщин старше 18 лет до наступления менопаузы, для которых эмболизация и/или хирургическое лечение миомы матки не применимы или были неэффективны.

Информация о том, что длительность терапии должна быть не более 4 курсов (основанная на исследованной продолжительности долгосрочной терапии) была перенесена из раздела «Показания» в раздел «Фармакодинамика».

В разделе «Способ применения и дозы» выделены подразделы «Режим дозирования» (*по 1 таблетке 1 раз в сутки, курсами продолжительностью не более 3 месяцев каждый*) и «Способ применения» (*внутри, таблетки принимают независимо от приема пищи, запивая водой*).

Подраздел «Описание отдельных НР» раздела «Побочное действие» дополнен актуальной информацией о печеночной недостаточности:

“В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях печеночной недостаточности. В нескольких случаях потребовалась трансплантация печени. Частота возникновения и факторы риска печеночной недостаточности неизвестны.”

Подраздел «Поражение печени» раздела «Особые указания» дополнен следующей информацией:

“За период пострегистрационного применения препарата были зарегистрированы случаи поражения печени и печеночной недостаточности, в нескольких случаях потребовалась трансплантация печени (см. раздел «Противопоказания»)”.

В остальные разделы инструкции, имеющие отношение к безопасности, изменения не вносились.

В другие разделы внесены редакционные правки, не связанные с безопасностью.

Меры минимизации риска серьезного поражения печени остаются неизменными - лечащий врач должен проводить регулярный мониторинг показателей функции печени, как это указано в документации препарата.

Обновленная Карта-памятка для пациента (обучающий материал) будет по-прежнему вкладываться в каждую упаковку препарата. В Карту-памятку были внесены только уточняющие изменения, которые не затронули основные рекомендации, включающие информацию о необходимости регулярно проводить тесты для оценки функции печени и следить за признаками и симптомами повреждения печени.

Информируем, что возобновление поставок препарата Эсмия® в Российскую Федерацию планируется в марте 2022 г., доступность препарата в аптеках ожидается в апреле 2022 г.

Мы просим врачей репортировать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в утвержденном в Российской Федерации порядке.

Обо всех подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор через АИС Фармаконадзор по персональному доступу или направлять заполненные по утвержденной форме извещения по адресу npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Обо всех подозреваемых нежелательных явлениях на фоне применения лекарственных препаратов «Гедеон Рихтер» можно сообщить в Представительство Компании любым удобным способом:

по электронному адресу drugsafety@g-richter.ru;

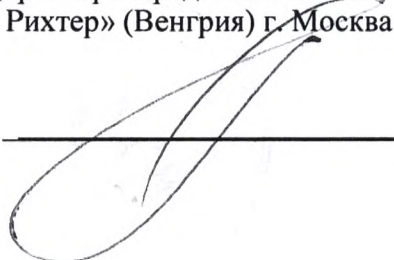
по адресу: Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва,
Россия, 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8;

по телефону: 8-800-5555-980.

С уважением,

Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Н.В. Волович

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned over a solid horizontal line.