

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

19 Febbraio 2018

Limitazioni sull'uso di ulipristal acetato, Esmya compressa da 5 mg, e nuove importanti avvertenze di grave danno epatico e raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Gedeon Richter Plc., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarLe quanto segue:

L'EMA sta riesaminando i benefici e i rischi dell'ulipristal acetato (Esmya). Tale revisione ha avuto inizio a seguito di segnalazioni di grave danno epatico, compresa insufficienza epatica fulminante con conseguente necessità di trapianto, in pazienti trattate con Esmya. Sono state concordate le seguenti misure temporanee fino al completamento della revisione, al fine di tutelare al meglio le pazienti:

Riassunto

- **Il trattamento con Esmya non deve essere iniziato in nuove pazienti o pazienti che abbiano completato un precedente ciclo di trattamento.**
- **Per le pazienti in cura con Esmya, è necessario monitorare la funzionalità epatica almeno una volta al mese e a 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento.**
- **Qualora una paziente mostri segni o sintomi compatibili con un danno epatico (nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero, ecc.), la paziente deve essere immediatamente sottoposta ad analisi e test della funzionalità epatica. Le pazienti che presentano livelli di transaminasi 2 volte superiori al limite normale, durante il trattamento con Esmya, devono interrompere il trattamento ed essere sottoposte a stretto monitoraggio.**
- **Le pazienti devono essere informate riguardo le misure specifiche da intraprendere in caso di insorgenza di segni e sintomi di danno epatico, come descritto in precedenza.**

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Esmya è indicato per il trattamento preoperatorio e intermittente di sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età fertile. A seguito di segnalazioni di danno epatico, l'EMA ha avviato una revisione dei benefici e dei rischi di Esmya. Fino a quando non sarà eseguita una valutazione accurata dei dati disponibili nell'ambito della revisione in corso, si considerano necessarie misure temporanee al fine di ridurre al minimo i potenziali rischi per le pazienti.

Invito alla segnalazione

I Professionisti 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

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.