



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

30.03.2020 № Одм-538/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эсмия®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), г. Москва, о новых данных по безопасности и приостановлению применения, инициированному держателем регистрационного удостоверения, лекарственного препарата «Эсмия® (улипристал), таблетки 5 мг», производства ОАО «Гедеон Рихтер» (регистрационное удостоверение ЛП-002000 от 13.02.2013).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Новая важная информация по безопасности
лекарственного препарата Эсмия, таблетки 5 мг**

19 марта 2020 г.

В период до завершения текущей экспертизы риска повреждения печени прием улипристала ацетата, таблетки 5 мг, при миоме матки следует прекратить

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) по соглашению с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и Росздравнадзором информирует вас о новых важных данных по безопасности:

ЕМА проводит оценку пользы и рисков улипристала ацетата, таблетки 5 мг, при лечении миомы матки. Текущая экспертиза была инициирована после одного случая серьезного поражения печени, потребовавшего трансплантации печени у пациентки, принимавшей препарат Эсмия 5 мг (улипристала ацетат). В период до завершения экспертизы согласовано введение следующих временных мер:

Резюме

- На период проведения экспертизы обращение улипристала ацетата, таблетки 5 мг, временно приостанавливается.
- Новые пациенты не должны начинать лечение улипристала ацетатом, таблетки 5 мг.
- Пациентки, принимающие улипристала ацетат, таблетки 5 мг, должны прекратить лечение.
- Мониторинг показателей функции печени должен быть проведен в течение 2-4 недель после прекращения терапии.
- Пациентки должны быть информированы о необходимости немедленно сообщать о признаках и симптомах поражения печени (таких, как тошнота, рвота, боль в правом подреберье, анорексия, астения, желтуха), которые могут появиться после прекращения терапии.

Справочная информация о проблеме безопасности

Улипристала ацетат, таблетки 5 мг, зарегистрирован в ЕС по следующими показаниям к применению:

- улипристала ацетат показан для одного курса предоперационной терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у взрослых женщин репродуктивного возраста;
- улипристала ацетат показан для курсовой терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у взрослых женщин репродуктивного возраста, у которых хирургическое лечение неприменимо.

В 2018 году Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) завершил экспертизу препарата Эсмия, таблетки 5 мг (улипристала ацетат), инициированную после сообщений о серьезном поражении печени, включая четыре случая, в которых потребовалась трансплантация печени. Для минимизации риска применение улипристала ацетата, таблетки 5 мг, было ограничено и было рекомендовано проведение регулярного мониторинга показателей функции печени. В декабре 2019 года ЕМА получило

информацию об одном новом случае серьезного поражения печени, потребовавшего трансплантацию печени у пациентки, принимавшей препарат Эсмия (улипристала ацетат).

Учитывая серьезность случая и то, что он произошел несмотря на соблюдение мер минимизации риска, внедренных в 2018 г., применение улипристала ацетат-содержащих препаратов должно быть прекращено на период проводимой в ЕС экспертизы пользы и рисков этих препаратов.

Улипристала ацетат также зарегистрирован в качестве однократного средства экстренной контрацепции. Текущая экспертиза не затрагивает однократные препараты экстренной контрацепции (ellaOne и другие торговые наименования). Проблем с поражением печени при приеме этих препаратов нет.

Извещение о нежелательных явлениях

Мы просим врачей репортировать о любых подозреваемых нежелательных явлениях при применении улипристала ацетата, таблетки 5 мг, в утвержденном в Российской Федерации порядке.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор. Заполненные по рекомендованной форме извещения следует направлять по адресу pharm@roszdravnadzor.ru и оформлять извещения в АИС Фармаконадзор, используя персонализированный для работников здравоохранения доступ <http://external.roszdravnadzor.ru/>

О любых подозреваемых нежелательных явлениях лекарственных препаратов «Гедеон Рихтер» можно сообщать держателю регистрационного удостоверения:

по электронному адресу drugsafety@g-richter.ru

или по адресу:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8
или тел. 8-800-5555-980

С уважением,
Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер», г. Москва

Н.В. Волович

