



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

10.04.2018 № 014-902/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Эсмия®



2215469

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 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.

М.А. Мурашко

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**О введении промежуточных мер на период проведения Европейским**  
**Агентством по медикаментам (ЕМА) экспертизы потенциального риска**  
**лекарственного средства Эсмия® (улипристала ацетат), применяемого для лечения**  
**фибромиомы матки**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

ОАО «Гедеон Рихтер» настоящим письмом информирует вас о следующем:

В декабре 2017 г. Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского Агентства по медикаментам (ЕМА) инициировал экспертизу потенциальной связи между приемом лекарственного средства Эсмия® (улипристала ацетата) и полученными сообщениями о лекарственно-индуцированных поражениях печени.

Экспертиза препарата Эсмия® была инициирована по Статье 20 Директивы (ЕС) февраля 2018 г. Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора принял решение о введении промежуточных мер.

В качестве временной меры на период проведения процедуры оценки PRAC рекомендует:

1. Проведение регулярного мониторинга функции печени у женщин, принимающих препарат Эсмия® для лечения миомы матки, в соответствии с утвержденной Министерством Здравоохранения РФ инструкцией по медицинскому применению препарата. Всем пациенткам в процессе лечения препаратом Эсмия® следует не реже одного раза в месяц определять активность печеночных ферментов (АЛТ, АСТ). В случае выявления двукратного превышения верхней границы нормы активности ферментов врач должен прекратить лечение данным лекарственным средством и тщательно наблюдать за пациенткой. Печеночные тесты следует повторить через 2-4 недели после прекращения терапии.

2. Не рекомендуется назначать препарат Эсмия® новым пациенткам, а также не следует начинать очередной новый курс терапии после завершения предыдущего.

3. При появлении симптомов поражения печени (тошнота, рвота, боль в правом подреберье, анорексия, астения, желтуха) следует немедленно определить активность печеночных трансаминаз. Если активность ферментов в 2 и более раз превышает верхнюю границу нормальных значений, необходимо прекратить прием препарата Эсмия® и тщательно наблюдать за пациенткой. Проверку функции печени следует повторить через 2 - 4 недели после прекращения терапии.

4. Пациентки должны быть предупреждены о признаках и симптомах поражения печени.

Данные рекомендации носят временный характер на период оценки риска и до завершения экспертизы, и направлены на защиту здоровья пациентов.

Лекарственное средство Эсмия® (улипристала ацетат) представляет собой селективный модулятор прогестероновых рецепторов и разрешено в Российской Федерации к применению по показаниям: «Предоперационная терапия симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у женщин репродуктивного возраста старше 18 лет. Курсовая терапия симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у женщин репродуктивного возраста старше 18 лет, длительность терапии не более 4 курсов.».

До настоящего времени не сообщалось о каких-либо серьезных нежелательных реакциях со стороны печени при применении действующего вещества улипристала ацетат в качестве средства экстренной контрацепции.

Окончание экспертизы ожидается до 31 мая 2018 г. О заключении экспертизы специалисты здравоохранения будут проинформированы дополнительным письмом.

***Извещение о нежелательных явлениях***

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор. Заполненные извещения направлять по адресу [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru).

В сообщении следует включить наиболее полную информацию, включая медицинский анамнез, сопутствующую медикаментозную терапию, время начала нежелательного явления, торговое наименование препарата и пр.

***Извещение держателя регистрационного удостоверения***

О любых подозреваемых нежелательных явлениях можно также сообщать держателю регистрационного удостоверения по адресу [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru) или по адресу:

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

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

Н.В. Волович

