



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



2296026

Субъекты обращения
лекарственных средств

06.05.2019 № 024-1168/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эсмия® (МНН – улипристал)

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» (Венгрия) о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Эсмия® (МНН – улипристал), таблетки, 5 мг.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Обновление сведений по безопасности
лекарственного препарата Эсмия® , таблетки 5 мг**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва информирует вас о новых важных данных по безопасности и об утверждении обновленной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Эсмия®, таблетки 5 мг.

Резюме

30 ноября 2017 г. в Европейском Союзе была инициирована процедура экспертизы по Статье 20 Директивы (ЕС) No 726/2004 в ответ на запрос Европейской Комиссии относительно полученных в рамках выполнения фармаконадзора сообщений о серьезных поражениях печени, в том числе потребовавших трансплантацию органа.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского Агентства по лекарственным средствам (EMA) по результатам проведенной экспертизы данных доклинических и клинических исследований, опыта применения препарата в пострегистрационный период заключил, что соотношение польза/риск препарата Эсмия® остается положительным, при условии выполнения определенных дополнительных мер минимизации риска.

В период экспертизы компания «Геден Рихтер» оповестила медицинских работников и регуляторные органы о временных мерах и рекомендациях по применению препарата; **ограничительных мер - отмены или приостановления регистрации, запрета назначения, обращения препарата на территории Российской Федерации не вводилось.**

После завершения комитетом (PRAC) экспертизы риска повреждения печени в инструкцию по медицинскому применению препарата Эсмия® были внесены изменения. Обновленная российская инструкция, утвержденная Министерством Здравоохранения Российской Федерации 26 марта 2019 г., включает следующую информацию:

- Эсмия® показана к применению для одного курса предоперационной терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у женщин репродуктивного возраста старше 18 лет.
- Эсмия® показана к применению для курсовой терапии симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени у женщин репродуктивного возраста старше 18 лет, у которых не планируется проведение хирургического лечения миомы матки. Длительность терапии не более 4 курсов.
- Препарат Эсмия® противопоказан к применению у женщин с сопутствующими заболеваниями печени.
- До начала лечения необходимо проверить показатели функции печени. Нельзя начинать прием препарата, если активность трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспаргатаминотрансферазы (АСТ)) превышает верхнюю границу нормы (ВГН) более чем в 2 раза (изолированно или в сочетании с повышением концентрации билирубина $>2 \times$ ВГН).
- При курсовой терапии показатели функции печени необходимо контролировать ежемесячно в течение первых двух курсов лечения. В дальнейшем функциональные «печеночные» тесты следует проверять перед каждым новым курсом лечения и по клиническим показаниям.

- Если в ходе лечения у пациентки появятся признаки и симптомы, указывающие на поражение печени (**утомляемость, астения, тошнота, рвота, боль в правом подреберье, анорексия, желтуха**), прием препарата следует прекратить, а пациентку незамедлительно обследовать, включая показатели функции печени.
- Пациентки, у которых на фоне лечения активность трансаминаз (АЛТ или АСТ) превысит верхнюю границу нормы более чем в 3 раза, должны прекратить прием препарата и находиться под тщательным наблюдением.
- Дополнительный контроль функциональных проб печени необходимо провести через 2-4 недели после прекращения приема препарата.
- Терапию препаратом Эсмия® следует начинать и проводить под контролем врача, имеющего опыт диагностики и лечения миомы матки.

Мы просим врачей предупреждать пациенток о риске серьезного повреждения печени и возможных признаках и симптомах повреждения печени. В случае появления указанных жалоб пациентке следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Пациентки также должны быть информированы о необходимости проверки функции печени до, во время и после курсов лечения. С этой целью разработана Карта пациента, которая будет вкладываться в упаковку препарата; с ней пациентке следует внимательно ознакомиться.

Утвержденные инструкция и карта пациента размещены в государственном реестре лекарственных средств по адресу: <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Извещение о нежелательных явлениях

Мы просим врачей репортировать о любых подозреваемых нежелательных явлениях 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.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях лекарственных препаратов Геден Рихтер можно сообщать держателю регистрационного удостоверения:

по электронному адресу drugsafety@g-richter.ru

или по адресу:

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8

или тел. 8-800-5555-980

Приложение:

Карта пациента (утверждена)

С уважением,
Заместитель директора Представительства
ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Н.В. Волович



Приложение
к Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата Эсмия®

Карта пациента

Эсмия® таблетки 5 мг

Карта пациента

Что Вам необходимо знать перед применением?

Препарат Эсмия® может вызывать побочные эффекты, они возникают не у всех. Одним из возможных побочных эффектов является серьезное поражение печени.

В данной карте представлена информация об анализах крови, которые Вам необходимо выполнять во время лечения, и о том, что Вам следует делать в случае развития побочных эффектов со стороны печени.

Не принимайте препарат Эсмия®, если у Вас имеются проблемы с печенью.

Если Вы знаете, что у Вас есть проблемы с печенью, или если у Вас есть какие-либо сомнения относительно состояния Вашей печени, сообщите об этом своему врачу.

Что Вам нужно делать до, во время и по окончании лечения?

Регулярно делайте анализы крови

Вам необходимо делать анализ крови перед началом каждого курса лечения, чтобы знать, как работает Ваша печень. В зависимости от результата анализа крови врач решит, подходит ли Вам лечение препаратом Эсмия®.

Во время лечения препаратом Эсмия® Ваш врач будет регулярно направлять Вас на анализы крови для проверки функции печени. Анализ необходимо делать каждый месяц, в том числе в течение нескольких недель после окончания курса лечения (см. график ниже). Эти анализы дадут врачу информацию о функции Вашей печени, они очень важны для наблюдения за Вашим лечением.

Данная таблица поможет Вам следить за Вашими анализами крови

	ДАТА
АНАЛИЗ 1 (до начала лечения)	
Начало лечения	
АНАЛИЗ 2 (через 4 недели после начала лечения)	
АНАЛИЗ 3 (через 8 недель после начала лечения)	
АНАЛИЗ 4 (через 12 недель после начала лечения)	
АНАЛИЗ 5 (через 2-4 недели после прекращения приема препарата Эсмия®)	

Признаки и симптомы возможных проблем с печенью

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих признаков или симптомов:

- утомляемость, сильная усталость
- желтый цвет кожи/глаз
- потемнение мочи
- боль в правом подреберье
- зуд
- тошнота (ощущение дурноты)

○ рвота

Врач должен немедленно исследовать функцию Вашей печени и решить, можете ли Вы продолжить лечение.