

## **PRAC rekomandon revokimin e autorizimit për marketing të barnave me substancë aktive ulipristal acetat për trajtimin e fibroideve uterine**

04/09/2020

Një rishqyrtim nga komiteti i sigurisë së EMA-s (PRAC) ka konfirmuar se ulipristal acetati 5-mg (Esmya dhe barnat gjenerike) që përdoren për trajtimin e simptomave të fibroideve uterine mund të shkaktojnë dëmtime të mëlçisë, duke përfshirë nevojën për transplantim të mëlçisë. Prandaj PRAC ka rekomanduar revokimin e autorizimeve të marketingut të këtyre barnave.

PRAC konsideroi të gjitha të dhënat e disponueshme gjatë rishqyrtimit, përfshirë rastet e raportuara të dëmtimit serioz të mëlçisë. Përfaqësuesit e pacientëve dhe profesionistëve shëndetësor, përfshirë ekspertë të gjinekologjisë, gjithashtu u konsultuan. Meqenëse nuk ishte e mundur të përcaktohej se cilët pacientë ishin më të rrezikuar ose masat që mund të zvogëlonin rrezikun, PRAC konkludoi se rreziqet e këtyre barnave tejkalojnë përfitimet e tyre dhe se ato nuk duhet të tregtohen në Unionin Europian (UE).

Përdorimi i barnave të ulipristal acetatit 5-mg për fibroidet uterine tashmë ishte suspenduar, si masë parandaluese derisa ishte në pritje të rezultatit të këtij rishqyrtimi.

Ulipristal acetati është i autorizuar gjithashtu si bar në një dozë të vetme për kontracepcionin emergjent. Ky rekomandim nuk ndikon në kontraceptivin emergjent si dozë e vetme ulipristal acetat (ellaOne dhe emra të tjerë tregtar) dhe nuk ka shqetësim për dëmtimin e mëlçisë me këto barna.

Rekomandimi i PRAC-ut tani do t'i përcillet komitetit të EMA-s për barna për përdorim human (CHMP), e cila do të miratojë opinionin e Agjencisë.

### **Më shumë rreth barnave**

Ulipristal acetati ishte autorizuar për trajtimin e simptomave mesatare deri të rënda të fibroideve uterine, të cilat janë tumore jo-kanceroze të mitrës tek gratë që nuk kanë arritur menopauzën. Është përdorur deri në 3 muaj para se gratë të operoheshin për të hequr fibroidet dhe gjithashtu është përdorur për kohë të gjatë, por me ndërprerje të trajtimit tek gratë e tjera.

Esmya (ulipristal acetati) ishte autorizuar në gjithë UE-në në vitin 2012. Esmya ishte subjekt i një rivlerësimi të mëparshëm në vitin 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter ishte autorizuar në gjithë UE-në në vitin 2018. Barnat gjenerike ulipristal acetat janë autorizuar nëpërmjet procedurave nacionale në disa vende të UE-së me emra të ndryshëm tregtar.

Më shumë informacione për Esmya dhe Ulipristal Acetate Gedeon Richter janë në dispozicion në faqen e internetit të EMA-s.

## **Më shumë rreth procedurës**

Rishqyrtimi i Esmya-s, Ulipristal Acetate Gedeon Richter dhe gjenerikëve u iniciua me kërkesë të Komisionit Europian, sipas Nenit 31 të Direktivës 2001/83 / EC.

Rishqyrtimi u krye nga Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC), komitet përgjegjës për vlerësimin e çështjeve të sigurisë për barnat për përdorim human.

Më 12 Mars 2020, PRAC-i rekomandoi pezullimin e autorizimeve të marketingut të ulipristal acetatit 5-mg (Esmya dhe barnat gjenerike) derisa rishqyrtimi ishte në vazhdim. Komisioni Europian lëshoi një vendim ligjërish të detyrueshëm për të pezulluar autorizimin e marketingut me 25 Mars 2020.

Rekomandimet e PRAC-ut do t'i përcillen Komitetit për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP), përgjegjës për çështjet lidhur me barnat për përdorim human, i cili do të miratojë një opinion. Faza përfundimtare e procedurës së rishqyrtimit është miratimi nga Komisioni Europian i një vendimi ligjërish të detyrueshëm i zbatueshëm në të gjitha Shtetet Anëtare të UE-së.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-revoking-marketing-authorisation-ulipristal-acetate-uterine-fibroids>