

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

29 Gennaio 2021

Ulipristal acetato 5 mg (Esmya®): Restrizione delle indicazioni nei fibromi uterini a causa del rischio di grave danno epatico

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'azienda Gedeon Richter Plc., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa riguardo le nuove restrizioni sull'uso di ulipristal acetato 5 mg e le misure aggiuntive atte a minimizzare il rischio di grave danno epatico.

Sommario

- **Sono emersi casi di grave danno epatico (compresi quelli che necessitano di trapianto di fegato) conseguenti all'uso di ulipristal acetato 5 mg per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini.**
- **Ulipristal acetato 5 mg deve essere ora impiegato solo per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa, e quando l'embolizzazione dei fibromi uterini o il trattamento chirurgico non risultano appropriati, o non abbiano funzionato.**
- **Il medico deve discutere con le pazienti i rischi e i benefici delle alternative terapeutiche disponibili di modo che esse possano prendere una decisione più consapevole.**
- **I rischi derivanti dal trattamento con ulipristal acetato 5 mg devono essere spiegati in maniera esaustiva alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico che potrebbe, in rari casi, portare al trapianto di fegato.**
- **Le pazienti devono essere informate sui possibili segni e sintomi di danno epatico e che, all'insorgenza di tali sintomi, devono interrompere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico.**

Riassunto dei problemi di sicurezza

Nel 2018, è stata effettuata una revisione di ulipristal acetato 5 mg alla luce delle segnalazioni di quattro casi di grave danno epatico che avevano portato a trapianto di fegato. Di conseguenza, sono state raccomandate varie misure di minimizzazione del rischio di grave danno epatico, inclusa la restrizione delle indicazioni, l'aggiunta di una controindicazione e il monitoraggio della funzionalità epatica.

Di recente, è stato segnalato un nuovo (quinto) caso di danno epatico grave, che ha richiesto il trapianto di fegato. Dopo aver escluso altre plausibili cause, ulipristal acetato 5 mg è stato considerato la causa più probabile di epatite acuta, che ha portato ad insufficienza epatica acuta e a trapianto di fegato.

Una seconda revisione europea ha concluso che, in aggiunta alle misure precedenti, deve essere ulteriormente limitata l'indicazione dell'ulipristal acetato 5 mg. Il rischio di grave danno epatico non ne giustifica il suo utilizzo nel trattamento pre-operatorio dei fibromi uterini.

Inoltre, è fondamentale comunicare in maniera corretta ed esaustiva i benefici e i rischi dell'ulipristal acetato 5 mg alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico, che potrebbe in rari casi portare al trapianto di fegato, ed i suoi possibili segni e sintomi. Le pazienti che manifestano tali sintomi devono interrompere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico. Le pazienti devono anche essere informate in merito alla necessità di eseguire i test di controllo della funzionalità epatica prima, durante e dopo i cicli di trattamento. Per questo motivo, le pazienti devono leggere attentamente la scheda di allerta per la paziente inclusa nella confezione del medicinale.

Queste misure saranno introdotte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di ulipristal acetato 5 mg. Saranno aggiornati anche la guida del medico e la scheda di allerta per la paziente.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di ulipristal acetato 5 mg in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.