**Новая важная информация по безопасности**

**лекарственного препарата Эсмия, таблетки 5 мг**

**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 Национальным Центром Экспертизы ЛС и МИ МЗ РК информирует вас о новых важных данных по безопасности:

ЕМА проводит оценку пользы и рисков улипристала ацетата, таблетки 5 мг, при лечении миомы матки. <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-ulipristal-acetate-uterine-fibroids-during-ongoing-ema-review-liver-injury-risk>

Текущая экспертиза была инициирована после одного случая серьезного поражения печени, потребовавшего трансплантацию 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 однодозного средства экстренной контрацепции. Текущая экспертиза не затрагивает однодозные 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 Республике Казахстан порядке.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Национальный Центр Экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. Заполненные по рекомендованной форме извещения следует направлять по адресу РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Нур-Султан, 010000, пр. Бауыржана Момышұлы , 2/3

Эл. почта: *farm@dari.kz*, вебсайт: <http://www.ndda.kz> ;

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

в Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК:

 тел.:+ 7-(7272)-58-26-22, +7 7017874701

 по электронному адресу pv@richter.kz.

 либо по адресу:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

г. Алматы, 050008

 ул. Толе Би, 187

E-mail: info@richter.kz

Телефон: 7-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23