Informācija specializētajiem medicīnas medijiem

2015.gada 15.jūlijs

Rīga

Turpmāk dzemdes miomas ārstēšanā Esmya® būs iespējams izmantot ilgtermiņā

**Gedeon Richter Plc. (“Richter”) informē par izmaiņām Esmya® 5 mg (*ulipristāla acetāts*) lietošanā Eiropas Savienības teritorijā. Eiropas Komisijas (EK) pieņemtās izmaiņas zāļu lietošanā papildina Esmya® 5 mg produkta aprakstu, ļaujot to izmantot kā ilgtermiņa medikamentozu terapiju.**

Atļauja attiecas uz visām ES dalībvalstīm. Šis lēmums seko *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* 2015.gada 28. aprīlī paustajam pozitīvajam viedoklim ([*http://www.zva.gov.lv/?id=377&sa=377&top=112*](http://www.zva.gov.lv/?id=377&sa=377&top=112)*)*.

Līdz šim Esmya® izmantoja kā preoperatīvu medikamentu, lai uzlabotu pacienšu dzīves kvalitāti pirms plānotas miomas operācijas. Esmya® tika rekomendēta lietošanai diviem 3 mēnešu ārstēšanas kursiem, apturot dzemdes asiņošanu, mazinot anēmiju un samazinot miomas izmērus pirms plānotās operācijas. Šobrīd veiktās izmaiņas Esmya® zāļu lietošanā paredz medikamenta izmantošanu arī ilgtermiņā, kas potenciāli veicina iespēju izvairīties no ķirurģiskas iejaukšanās.

EK apstiprinājums pamatots ar diviem ilgtermiņa pētījumiem PEARL III un tā pagarinājuma rezultātiem, kā arī PEARL IV, iesaistot attiecīgi 132 un 451 pacientu. Pētījumā tika izvērtēta ilgtermiņa *ulipristāla acetāta* efektivitāte/iedarbība un drošums pacientēm ar dzemdes miomu.

* **PEARL III un tā pagarinājuma rezultāti pierādīja ulipristāla acetāta 10 mg drošību un efektivitāti 4 neregulāros trīs mēnešu ārstēšanas kursos.[[1]](#footnote-1)**
* **PEARL IV pētījums pierādīja ulipristāla acetāta 5 un 10 mg drošību un efektivitāti 4 neregulāros trīs mēnešu ārstēšanas kursos.[[2]](#footnote-2)**

Abi pētījumi apstiprina ulipristāla acetāta efektivitāti un drošību ilgtermiņa lietošanā. Efektivitāti pierādīja asiņošanas samazināšanās, miomas un sāpju mazināšanās, un pacienšu dzīves kvalitātes uzlabošanās.

PEARL IV pētījuma rezultāti atklāja, ka 70% pacientiem, kas lietoja 5 mg devu, bija amenoreja pēc ceturtā ārstēšanās kursa. Vienlaikus 71,8 % pacientu bija novērojama miomas samazināšanās, kam sekoja nozīmīga dzemdes izmēru samazināšanās. Ulipristāla acetāts būtiski uzlaboja pacientu dzīves kvalitāti un sāpju kontroli pat periodos, kad ārstēšanas kurss nenotika.

**Dr. Dace Matule, Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas prezidente, PEARL III un PEARL IV pētniece:** *„PEARL III un IV pētījumi apstiprināja priekšrocības ilgtermiņā atkārtotai neregulārai ārstēšanai ar Esmya®. Mēs – ārsti - tagad varam piedāvāt medikamentozu terapiju daudzām sievietēm, kas cieš no dzemdes miomas izraisītiem simptomiem, dodot iespēju potenciāli izvairīties no miomas operācijas”.*

**Par dzemdes miomu**

Dzemdes miomas ir visbiežāk sastopamais labdabīgais sieviešu reproduktīvās sistēmas audzējs, kas skar 20 līdz 40 % sieviešu reproduktīvajā vecumā. Slimību raksturo virkne simptomu, tostarp smaga dzemdes asiņošana, anēmija, sāpes, bieža urinēšana vai urīna nesaturēšana un neauglība. Visi šie simptomi var ievērojami ietekmēt dzīves kvalitāti. Aprēķināts, ka Eiropas Savienība ik gadu tiek veiktas aptuveni 300 000 dzemdes miomu ķirurģiskas operācijas, no tām apmēram 230 000 ir histerektomijas.

Plašāk par dzemdes miomu lasiet: [www.dzemdesmioma.lv](http://www.dzemdesmioma.lv).

**Par Esmya®**

Esmya®5 mg tabletes, kuru sastāvā ir *ulipristāla acetāts*, ir medikaments, pirmais savā klasē, lietojams perorāli, selektīvais progesterona receptoru modulators, kurš atgriezeniski bloķē progesterona receptorus mērķa audos.

Kā jau iepriekš norādīts *New England Journal of Medicine* [[3]](#footnote-3)[[4]](#footnote-4)[[5]](#footnote-5)publikācijā, īslaicīga ārstēšana ar Esmya®5 mg, efektīvi aptur dzemdes asiņošanu, mazina anēmiju un dzemdes miomas izmērus. Tādējādi uzlabojas dzīves kvalitāte un ir mazāk menopauzei līdzīgu blakņu salīdzinājumā ar GnRH agonistiem.

Pilna informācija par Esmya® 5 mg tabletēm, kur iekļauts arī atjauninātais zāļu apraksts, atrodams EK Kopienas reģistrā. Tas pieejams arī tiešsaistē: http://www.ema.europa.eu/docs/lv\_LV/document\_library/EPAR\_-\_Product\_Information/human/002041/WC500124085.pdf

**Papildu informācija medijiem un speciālistiem:**

Vineta Eglīte, kompānijas Gedeon Richter pāŗstāvis, tālrunis: 29285902, e-pasts : vineta.eglite@richter.lv.

1. Donnez J, Vazquez F, Tomaszewski J, et al. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. Fertil Steril 2014;101(6):1565-73 [↑](#footnote-ref-1)
2. Donnez, J; Hudecek, R; Donnez, O. et al. Efficacy and Safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. Fertil Steril 2015; 103(2):519-27 [↑](#footnote-ref-2)
3. Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. NEngl J Med 2012;366(5):409-20. [↑](#footnote-ref-3)
4. Donnez J, Tomaszewski J, Vazquez F. et al. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. N EnglJ Med 2012;366(5):421-32. [↑](#footnote-ref-4)
5. Stewart EA. Uterine fibroids and evidence-based medicine--not an oxymoron.N Engl J Med. 2012;366(5):471-73 [↑](#footnote-ref-5)