

## Paziņojums presei

### Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (PRAC) uzsāk Esmya® pārskatīšanu

**Budapešta, Ungārija – 13. marts 2020.** Gedeon Richter Plc. šodien paziņo, ka pēc sanāksmes, kas notika 2020. gada 9.-12. martā, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (PRAC) ir sākusi pārskatīšanas procedūru sakarā ar nesenu aknu bojājuma gadījumu, kura rezultātā pacientei, kas lietoja Esmya®, tika veikta aknu transplantācija, un publicē sekojošo:

**“PRAC iesaka nelietot ulipristāla acetātu dzemdes fibroīdu ārstēšanai, jo atkārtoti tiek izvērtēts aknu bojājuma risks.**

PRAC, kā piesardzības pasākumu, iesaka sievietēm pārtraukt 5 mg ulipristāla acetāta (Esmya un ģenērisko zāļu) lietošanu dzemdes fibroīdu ārstēšanai, kamēr turpinās drošuma pārskatīšana, kas tika uzsākta šomēnes. Nevienai jaunai pacientei nedrīkst uzsākt ārstēšanu ar šīm zālēm.

Pārskatīšana tika uzsākta sakarā ar nesenu aknu bojājuma gadījumu, kura rezultātā pacientei, kura lietoja šīs zāles, tika veikta aknu transplantācija.

2018. gada PRAC pārskatā tika secināts, ka zālēm, kas satur ulipristāla acetātu dzemdes fibroīdu ārstēšanai, pastāv retu, bet nopietnu aknu bojājumu risks, un tika ieviesti pasākumi, lai šo risku mazinātu. Taču, neskatoties uz šo pasākumu ievērošanu, attīstījās jauns nopietns aknu bojājuma gadījums, un Komiteja ir uzsākusi jaunu pārskatīšanu.

Tiek ziņots par nopietnu aknu bojājumu gadījumiem, tai skaitā, pieciem gadījumiem pacientēm, kurām bija nepieciešama aknu transplantācija, no vairāk nekā 900000 pacientēm, kuras kopš zāļu reģistrācijas 2012. gadā, saņēma ulipristāla acetātu dzemdes fibroīdu ārstēšanai.”

Sīkāka informācija un atjaunināti ieteikumi tiks sniegti, kad būs pabeigta pārskatīšana.

#### **Par Esmya®**

Esmya® 5 mg tabletes, kas satur ulipristāla acetātu, ir inovatīvas, perorāli aktīvas zāles, selektīvo progesterona receptoru modulatori, kam raksturīga audu specifiska daļēja progesterona antagonista/agonista iedarbība. Tas atgriezeniski bloķē progesterona receptorus mērķa audos. Kā iepriekš tika publicēts *New England Journal of Medicine*, īslaicīga ārstēšana ar 5 mg Esmya® bija efektīva, lai apturētu dzemdes asiņošanu, koriģētu anēmiju un samazinātos miomu izmērs. Tas uzlabo dzīves kvalitāti un atšķirībā no GnRH agonistiem, tam nav kastrācijas blakusparādību. Publicētie dati pierādīja atkārtotas intermitējošas 5mg Esmya® lietošanas efektivitāti un drošumu ilgstošai dzemdes fibroīdu ārstēšanai, ļaujot sievietēm izvairīties no ķirurģiskas operācijas.

## **Par Richter**

Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), kura galvenais birojs atrodas Budapeštā/Ungārijā, ir viena no lielākajām farmācijas kompānijām Centrālajā un Austrumeiropā, kas paplašinās ar savu tiešu klātbūtni Rietumeiropā, Ķīnā un Latīņamerikā. 2019. gada beigās, sasniedzot tirgus kapitālu 3,6 miljardu Euro (4,1 miljarda ASV dolāru) apmērā, Richter konsolidētie pārdošanas apjomi tajā pašā gadā bija aptuveni 1,6 miljardi Euro (1,7 miljardi ASV dolāru). Richter produktu klāstā ir daudzas svarīgas terapeitiskās jomas, tai skaitā, sieviešu veselības aprūpe, centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas jomas. Richter ir lielākā R&D nodaļa Centrālajā un Austrumeiropā, tās oriģinālpētniecības darbība ir vērsta uz CNS traucējumiem. Visā pasaulē Richter ir nozīmīgs spēlētājs sieviešu veselības aprūpes jomā, ņemot vērā plaši atzīto pieredzi steroīdu ķīmijā. Richter aktīvi darbojas arī bioloģiski līdzīgu zāļu izstrādē.

## **Lai iegūtu sīkāku informāciju:**

### **Investors:**

Katalin Ördög:

+36 1 431 5680

### **Masu mediji:**

Zsuzsa Beke:

+36 1 431 4888