



## GEDEON RICHTER

**Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una procedura di revisione su Esmya®**

**Budapest, Ungheria – 13 Marzo 2020 – Gedeon Richter Plc. annuncia che oggi, a seguito della riunione tenutasi dal 9-12 Marzo Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell’Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha iniziato una procedura di revisione a seguito di un recente caso di danno epatico che ha comportato un trapianto di fegato, in una paziente che assumeva Esmya® ed ha pubblicato la seguente raccomandazione:**

“Il PRAC raccomanda la sospensione di ulipristal acetato, trattamento per i fibromi uterini, durante il periodo della presente procedura di revisione di rischio di danno epatico

Quale misura precauzionale il PRAC ha raccomandato inoltre, che le donne interrompano il trattamento con Esmya® mentre la revisione di sicurezza, iniziata questo mese, è in corso.

L’inizio di tale revisione segue il recente caso di danno epatico, che ha comportato un trapianto di fegato in una paziente che assumeva tale farmaco.

La revisione del 2018 del PRAC aveva concluso che vi era rischio raro ma grave di danno epatico con il farmaco per i fibromi uterini, ulipristal acetato, ed erano state implementate misure di minimizzazione del rischio.

Tuttavia, poiché il nuovo caso grave di danno è avvenuto nonostante l’aderenza a tali misure, il Comitato ha iniziato una nuova valutazione.

Casi di grave danno epatico sono stati riportati, di cui 5 casi che hanno comportato trapianto epatico su circa 900.000 pazienti che sono state trattate con ulipristal acetato per fibromi uterini dalla sua autorizzazione nel 2012.”

Ulteriori informazioni e raccomandazioni aggiornate verranno trasmesse a revisione conclusa.

### **About Esmya®**

Esmya®5mg compresse contiene Ulipristal Acetato ed è il primo modulatore selettivo del recettore del progesterone, attivo oralmente, caratterizzato da una specificità tissutale con effetti di azione misti agonisti/antagonisti. Il farmaco blocca i recettori del progesterone nei tessuti bersaglio. Come pubblicato sul New England Journal of Medicine, il trattamento a breve termine con Esmya® 5mg dimostrato una provata efficacia nel bloccare il sanguinamento uterino, correggere l’anemia e diminuire il volume del fibroma. Il farmaco migliora la Qualità di Vita e non da effetti collaterali similmenopausali come gli agonisti del GnRH. Dati pubblicati confermano l’efficacia e la sicurezza dell’uso

Gedeon Richter Italia S.r.l. - *socio unico*

ripetuto intermittente di Esmya® 5mg nel trattamento a lungo termine dei fibromi uterini, permettendo alle donne di evitare un intervento chirurgico.

### **Gedeon Richter**

Con sede in Ungheria, Gedeon Richter Plc. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)), è la più grande società farmaceutica multinazionale dell'Europa Centro-Orientale, in espansione anche nell'Europa occidentale, in Cina e in America Latina. Con una capitalizzazione di mercato di 3,6 miliardi di € (US\$ 4,1 miliardi) a fine 2019, il fatturato consolidato del gruppo ha raggiunto 1,6 miliardi di euro nello stesso anno (US\$ 1,7 miliardi). Il portafoglio prodotti di Gedeon Richter copre molte importanti aree terapeutiche, tra le quali la Salute della Donna, le malattie del Sistema Nervoso Centrale e dell'apparato Cardiovascolare. Possiede la più ampia unità di R&D dell'Europa. La ricerca originale di Gedeon Richter è attivamente focalizzata sui disordini del Sistema Nervoso Centrale. Con la sua riconosciuta esperienza nel settore della chimica steroidea, Gedeon Richter ha un ruolo importante nel settore della salute della donna in tutto il mondo. Gedeon Richter è anche attivo nello sviluppo del settore dei biosimilari.

### **Per maggiori informazioni**

#### **Media**

Zsuzsa Beke: +3614314888

#### **Investors**

Katalin Ordog +3614315680

Gedeon Richter Italia S.r.l. - *socio unico*