

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a Hypermenorrhoeáról (Menorrhagia)

(hatályos: 2018.01.18 -)

2018. EüK 2. szám EMMI szakmai irányelv

2. módosítás

A Hypermenorrhoeáról (Menorrhagia) szóló egészségügyi szakmai irányelv VI. fejezet 3.1. pont „Ulipristal” megjelölésű része helyébe a következő rész lép:

„Ulipristal

Klinikai vizsgálatban az ulipristal 3 hónapos adása során 60%-ban az endometrium megvastagodott és 16 mm-t meghaladó endometrium vastagságot találtak a nők 11%-ában placebo csoport 2%-os gyakoriságával szemben [11, 12]. Ellenőrzött klinikai vizsgálatokban a vastagabb endometrium kórszövettani vizsgálata az elváltozást jellegzetesen cystikus, de nem hyperplasiás, benignus jellegűnek írta le. Jól meghatározott kritériumok alapján elkülöníthető volt a hyperplasiától és az adenocarcinomától [38]. Egy kezelési ciklus után az endometrium regresszió bekövetkeztét TVS vizsgálattal ajánlatos ellenőrizni. Ha az ellenőrzés nem igazol regressziót, további megfigyelés, vagy endometrium biopszia mérlegelendő. Utóbbi esetben a patológust az ulipristal kezelés tényéről értesíteni kell (A).

Az **ulipristal acetát** kezelés a placebohoz képest szignifikáns 21%-os myoma-méret csökkenést okozott 3 hónapos napi 5 és 10 mg orális adaggal és jelentősen csökkentette a vérvesztés mértékét, javította betegek életminőségét. (A) [11,12]. Újabb irodalmi adatok 2x3 hónapos kezelést javasolnak köztük 2 hónap szünettel nagy méretű, vagy multiplex, bő méhvérzést okozó myomák esetében. Hosszabb ideig tartó kezeléssel (pl. 4x3 hónapos kezelési ciklus, közte szünettel) akár végleg elérhetővé válhat a myomectomia, vagy méheltávolítás. A [13]. A hazai forgalomban lévő készítmény (2012 óta) az alkalmazási előírat szerint „a közepesen súlyos, súlyos tünetekkel járó méhfibrómák szakaszos kezelésére javallott, fogamzóképes korú felnőtt nők esetében.” Preoperative, a méhfibróma nagyságának csökkentésére 5 mg napi adaggal folyamatosan legfeljebb 3 hónapig alkalmazható. A kezelési ciklus a következő második menstruáció első hetében kezdve szükség szerint ismételtető. Az előírat szerinti további javallat az előbbi tünetek esetén a méhfibrómák szakaszos kezelése 3 hónapos ciklusokban. Az ulipristal a leuprolid acetáttal egyenértékűnek bizonyult a vérzés csökkentés mértékét tekintve, némileg elmaradva a myomák méretének csökkentésében. Ugyanakkor nem okozott hőhullámokat a leuproliddal ellentétben.

Az ulipristal acetát kezelés során a mindenkor érvényes alkalmazási előírat szerint kell eljárni. Az Európai Gyógyszerügynökség az ulipristal acetát alkalmazásakor „Kockázat-minimalizálásra irányuló intézkedések”-et kell hozni, melynek tartalmaznia kell a gyógyszer alkalmazó orvosok oktatási tervét, valamint a betegek felvilágosításának sajátos szempontjait. (A).”