

## Ulipristaaliasetaattia (Esmya) ei tule käyttää kohdun sileälihaskasvainten (myoomien) hoitoon meneillään olevan maksavaurion riskinarvioinnin aikana

---

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen.

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAn kanssa sovitun mukaisesti Gedeon Richter Plc. haluaa tiedottaa seuraavaa:

EMA arvioi 5 mg ulipristaaliasetaatin (*Suomessa kauppanimellä Esmya*) hyötyjä ja haittoja kohdun sileälihaskasvainten (*myoomien*) hoidossa. Arviointityö käynnistettiin, kun tietoon tuli yksi uusi tapausraportti, jossa Esmya 5 mg -valmistetta (*ulipristaaliasetaatti*) saaneella potilaalla todettiin maksansiirtoon johtanut vakava maksavaurio. Seuraavia väliaikaisia toimia sovelletaan siihen asti, kunnes EMA:n arviointityö on saatu päätökseen.

### Yhteenveto

- 5 mg ulipristaaliasetaatti on vedetty väliaikaisesti pois markkinoilta meneillään olevan arviointityön ajaksi.
- Hoitoa 5 mg ulipristaaliasetaatilla ei tule aloittaa uusille potilaille.
- Hoito tulee lopettaa potilailla, jotka saavat tällä hetkellä 5 mg ulipristaaliasetaattia.
- Maksan toimintakokeet pitää tehdä 2–4 viikon kuluttua hoidon loppumisesta.
- Potilaita on ohjeistettava ilmoittamaan välittömästi maksavaurion merkeistä ja oireista (*kuten pahoinvointi, oksentelu, kipu oikealla ylävatsalla, ruokahaluttomuus, voimattomuus, keltaisuus*), jotka saattavat ilmaantua hoidon lopettamisen jälkeen.

### Taustatietoa turvallisuusriskistä

5 mg ulipristaaliasetaatti on hyväksytty EU-alueella seuraaviin käyttöaiheisiin:

- ulipristaaliasetaattia käytetään yhtenä hoitajaksona kohdun sileälihaskasvainten (*myoomien*) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoitoon hedelmällisessä iässä oleville naisille leikkausta edeltävänä aikana.
- ulipristaaliasetaatin käyttöaiheena on jaksottainen kohdun sileälihaskasvainten (*myoomien*) aiheuttamien keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät ole sopivia leikkaukseen.

Vuonna 2018 Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) sai päätökseen Esmya 5 mg -valmistetta (*ulipristaaliasetaatti*) koskevan arviointityön, joka käynnistettiin ilmoitettujen vakavien maksavauriotapauksien (*mukaan lukien neljä maksansiirtoa vaatinutta tapusta*) seurauksena. Tämän riskin minimoimiseksi 5 mg ulipristaaliasetaatin käyttöä rajoitettiin, ja säännöllisiä maksan toimintakokeita suositeltiin tehtäviksi. Joulukuussa 2019 EMA:n tietoon tuli uusi Esmya-hoidon (*ulipristaaliasetaatti*) yhteydessä ilmennyt vakava maksavauriotapaus, joka johti maksansiirtoon.



Ottaen huomioon tämän tapauksen vakavuuden ja sen esiintymisen vuonna 2018 käyttöön otetuista riskienminimointitoimista huolimatta, 5 mg ulipristaaliasetaattia sisältäviä valmisteita ei tule käyttää sinä aikana, kun näiden valmisteiden hyötyjä ja haittoja arvioidaan EU-tasolla.

Ulipristaaliasetaatti on myös hyväksytty käytettäväksi kerta-annoksena jälkiehkäisyyn. Tämä arviointi ei kohdistu ulipristaaliasetaattia sisältäviin jälkiehkäisyvalmisteisiin, joita otetaan kerta-annoksena (*ellaOne ja muut kauppanimet*), eikä näiden valmisteiden käyttöön liity huolta maksavauriosta.

#### **Ilmoituspyyntö**

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista 5 mg ulipristaaliasetaattia koskevista haittavaikutuksista kansallisen spontaaniraportointijärjestelmän mukaisesti:

**www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

#### **Yrityksen yhteystiedot:**

Gedeon Richter Nordics AB. Email: [drugsafety.fi@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.fi@gedeonrichter.eu).

Puh: +358 (0) 923195191.

Ystävällisin terveisin,



Mia Lindeberg, Medical Advisor  
Mobile: +46 70 466 32 53  
[mia.lindeberg@gedeonrichter.eu](mailto:mia.lindeberg@gedeonrichter.eu)



Mats Jonsson, General Manager  
Mobile: +46 733 20 65 29  
[mats.jonsson@gedeonrichter.eu](mailto:mats.jonsson@gedeonrichter.eu)