

Esmya® (ulipristalacetat 5 mg) för behandling av myom ska inte användas under pågående utredning av risken för leverskada

Bästa förskrivande läkare,
Gedeon Richter Plc. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och FIMEA informera om följande:

EMA utreder nyttan och risken vid behandling av myom med Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*). Utvärderingen påbörjades efter att ytterligare ett fall rapporterats där en patient som behandlats med Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*) drabbats av allvarlig leverskada som lett till levertransplantation. Följande tillfälliga åtgärder skall vidtas under det att utredningen pågår.

Sammanfattning

- Ulipristalacetat 5 mg ska inte expedieras medan utredningen pågår.
- Ny behandling med ulipristalacetat 5 mg ska inte initieras till nya patienter.
- Pågående behandling av patienter med ulipristalacetat 5 mg måste avbrytas.
- Leverfunktionsprov ska tas inom 2–4 veckor efter att behandlingen har avslutats.
- Alla patienter ska uppmanas att omedelbart rapportera om tecken och symptom på leverskada (*illamående, kräkningar, smärta i höger hypokondrium, anorexi, asteni, gulsot*) uppstår efter att behandlingen har avslutats.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*) är för närvarande godkänt i EU på följande indikationer:

- Ulipristalacetat indiceras för en behandlingskur vid preoperativ behandling av måttliga till svåra symptom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder
- Ulipristalacetat indiceras för intermitterent behandling av måttliga till svåra symptom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder som inte är aktuella för kirurgi.

Under 2018 genomförde den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) en utvärdering av Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*) som inleddes efter rapporter om allvarlig leverskada, inkluderande fyra fall som ledde till levertransplantation. För att minimera risken för allvarlig leverskada begränsades användningen av Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*) och instruktioner om regelbundna leverfunktionsprover infördes. I december 2019 informerades EMA om ett nytt fall av allvarlig leverskada som ledde till levertransplantation efter behandling med Esmya® (*ulipristalacetat 5 mg*).

Med tanke på hur allvarligt detta fall är och att det uppkommit trots att man följt de åtgärder som infördes 2018 för att minimera risken för allvarlig leverskada, ska läkemedel som innehåller ulipristalacetat 5 mg inte användas så länge utredningen av nyttan och risken med dessa läkemedel pågår på EU-nivå.

Ulipristalacetat är också godkänt som endos att användas som akutpreventivmedel (*ellaOne*[®]). Den pågående utredningen inkluderar inte endos ulipristalacetat som akutpreventivmedel och det finns ingen oro för leverskada med detta läkemedel.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till webbplats: www.fimea.fi

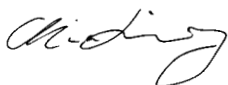
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Företagets kontaktuppgifter:

Gedeon Richter Nordics AB. E-mail: drugsafety.fi@gedeonrichter.eu

Tel: +358 (0) 923 195 191

Med vänlig hälsning,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 4663253
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22, 5tr 111 23 Stockholm
www.gedeonrichter.se



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22, 5tr 111 23 Stockholm
www.gedeonrichter.se