

ESMYA / Ulipristalacetat 5 mg: Indikationer för myom i livmodern begränsas på grund av risk för svår leverskada

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Gedeon Richter Plc. vill efter överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera om nya restriktioner för användning av ulipristalacetat 5 mg samt om ytterligare åtgärder för att minimera risken för allvarlig leverskada:

Sammanfattning

- Det har förekommit fall av allvarlig leverskada (*inklusive sådana som kräver levertransplantation*) efter användning av ulipristalacetat 5 mg för behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern.
- Användning av ulipristalacetat 5 mg får nu endast övervägas för intermitterent behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor som ännu inte nått menopaus och när embolisering av myom eller kirurgi inte är lämpligt eller har misslyckats.
- Läkaren måste prata med patienterna om risker och fördelar med tillgängliga alternativ så att patienterna kan fatta ett välgrundat beslut.
- Riskerna med ulipristalacetat 5 mg ska förklaras fullständigt för patienterna, särskilt risken för leverskada, som i sällsynta fall kan leda till levertransplantation.
- Patienterna ska informeras om möjliga tecken och symtom på leverskada. Om de får sådana symtom måste de avbryta behandlingen och kontakta sin läkare omedelbart.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

År 2018 gjordes en granskning av ulipristalacetat 5 mg mot bakgrund av rapporter om fyra fall av allvarlig leverskada som ledde till levertransplantation. Som ett resultat av detta rekommenderades flera åtgärder för att minimera risken för allvarlig leverskada, vilket innefattade begränsningar av indikation, tillägg av en kontraindikation och övervakning av leverfunktionen.

Nyligen rapporterades ett nytt (femte) fall av allvarlig leverskada som ledde till levertransplantation. Efter att ha uteslutit andra möjliga etiologier ansågs ulipristalacetat vara den mest troliga orsaken till akut hepatit som ledde till akut leversvikt och levertransplantation.

I en andra europeisk granskning drogs slutsatsen att, utöver de åtgärder som redan vidtagits, ska indikationen för ulipristalacetat 5 mg begränsas ytterligare. Risken för allvarlig leverskada gör att det inte är försvarligt att använda ulipristalacetat för preoperativ behandling av myom i livmodern.

Dessutom är det mycket viktigt att ge patienterna korrekt och tillräcklig information om fördelarna och riskerna med ulipristalacetat 5 mg – särskilt gällande risken för leverskada och dess möjliga tecken och symtom, som i sällsynta fall kan leda till levertransplantation. Om patienter får sådana symtom ska de avbryta behandlingen och omedelbart kontakta sin läkare. Patienterna ska också informeras om behovet av leverövervakning före, under och efter behandlingen. Av denna anledning ska patienterna noga läsa patientinformationskortet som medföljer i läkemedelsförpackningen.

Dessa åtgärder kommer att introduceras i produktresumén för ulipristalacetat 5 mg. Riktlinjerna för läkare och patientinformationskortet kommer också att uppdateras.

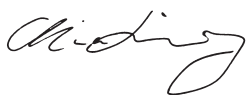
Biverkningsrapportering

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 kontaktinformation

Gedeon Richter Nordics AB. Mail: drugsafety.fi@gedeonrichter.eu
Tel: +358 (0) 923195191

Med vänlig hälsning,



Mia Lindeberg, Medical Advisor
Mobile: +46 70 466 32 53
mia.lindeberg@gedeonrichter.eu



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



GEDEON RICHTER

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



GEDEON RICHTER

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