

23. marts 2020

Ulipristalacetat 5 mg mod uterusfibromer må ikke anvendes under igangværende gennemgang af risikoen for leverskade

Kære læger og sundhedspersonale.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil Gedeon Richter gerne informere om følgende:

Resumé

EMA er i gang med at gennemgå fordele og risici ved ulipristalacetat 5 mg til behandling af uterusfibromer. Gennemgangen blev iværksat efter indberetning af ét nyt tilfælde af alvorlig leverskade, der førte til transplantation, hos en patient i behandling med Esmya 5 mg (ulipristalacetat). Der er aftalt følgende midlertidige tiltag, indtil gennemgangen er afsluttet.

- **Ulipristalacetat 5 mg trækkes midlertidigt tilbage fra markedet under den igangværende gennemgang.**
- **Ulipristalacetat 5 mg må ikke opstartes hos nye patienter.**
- **Hos patienter, der er i behandling med ulipristalacetat 5 mg, skal behandlingen stoppes.**
- **Der skal gennemføres levermonitorering inden for 2-4 uger efter ophør af behandlingen.**
- **Patienterne bør instrueres i, at de straks skal indrapportere tegn og symptomer på leverskade (såsom kvalme, opkastning, smerter i højre hypochondrium, anoreksi, asteni, gulsot), som kan opstå efter behandlingsophør.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Ulipristalacetat 5 mg er for nuværende godkendt i EU til følgende indikationer:

- Ulipristalacetat er indiceret til ét præoperativt behandlingsforløb af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fertile alder.
- Ulipristalacetat er indiceret til intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fertile alder som ikke kan eller vil opereres.

I 2018 færdiggjorde EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) en gennemgang af Esmya 5 mg (ulipristalacetat), som var blevet iværksat på grund af indberetninger om alvorlig leverskade, herunder fire tilfælde, der krævede levertransplantation. For at minimere risikoen blev brugen af ulipristal 5 mg begrænset, og der blev udgivet anbefalinger vedrørende regelmæssige leverfunktionstest. I december 2019 blev EMA informeret om et nyt tilfælde af alvorlig leverskade, der medførte levertransplantation, efter behandling med Esmya (ulipristalacetat).

Set i lyset af alvorligheden af dette tilfælde og det faktum, at det indtrådte til trods for overholdelse af de risikominimerende tiltag, der blev indført i 2018, må præparater, der indeholder 5 mg ulipristalacetat, ikke anvendes, så længe gennemgangen af fordele og risici ved disse præparater er igangværende på EU-niveau.

Ulipristalacetat er også godkendt til enkeltdosis-nødprævention. Denne gennemgang berører ikke ulipristalacetat som enkeltdosis-nødprævention (Ellaone og andre handelsnavne), og der er ingen bekymring for leverskade med disse lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter i forbindelse med brug af ulipristalacetat 5 mg, til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Kontakt til virksomheden

Gedeon Richter Nordics AB

drugsafety.dk@gedeonrichter.eu

+45 3692 7798

Med venlig hilsen,



Erik Wadell

Medical Advisor

Mobile: +46 733 54 23 25

Email: erik.wadell@gedeonrichter.eu



GEDEON RICHTER

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



Mats Jonsson

General Manager

Mobile: +46 733 20 65 29

Email: mats.jonsson@gedeonrichter.eu



GEDEON RICHTER

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