

1. Februar 2021

Esmya/ulipristalacetat 5 mg: Ny indikationsbegrænsning relateret til uterusfibromer grundet risiko for alvorlig leverskade

Kære læger og sundhedspersoner.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, ønsker Gedeon Richter Plc. at informere om nye begrænsninger for brug af ulipristalacetat 5 mg og om yderligere tiltag, der skal mindske risikoen for alvorlig leverskade.

Resumé

- **Der er set tilfælde af alvorlig leverskade (herunder tilfælde, der nødvendiggjorde levertransplantation) efter brug af ulipristalacetat 5 mg til behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer.**
- **Ulipristalacetat 5 mg må kun overvejes ordineret til intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos kvinder, der ikke har nået menopausen, hvis embolisering af uterusfibromer eller kirurgi ikke er velegnet eller er mislykkedes.**
- **Lægen bør drøfte risici og fordele ved andre tilgængelige behandlingsmuligheder med patienterne, så de kan træffe en velinformeret beslutning.**
- **Lægen bør give patienterne en fyldestgørende forklaring af risici ved ulipristalacetat 5 mg, især risikoen for leverskade, som i sjældne tilfælde kan føre til levertransplantation.**
- **Patienterne bør informeres om de mulige tegn og symptomer på leverskade, og såfremt patienterne får sådanne symptomer, skal de stoppe behandlingen og kontakte lægen med det samme.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

I 2018 blev der gennemført en undersøgelse af ulipristalacetat 5 mg på baggrund af indberetning af fire tilfælde af alvorlig leverskade, der førte til levertransplantation. Gennemgangen førte til anbefaling af en række foranstaltninger, der skulle mindske risikoen for alvorlig leverskade, herunder en indikationsbegrænsning, en kontraindikation og monitorering af leverfunktion.

For nylig blev der indberettet et nyt (femte) tilfælde af alvorlig leverskade, der førte til levertransplantation. Efter udelukkelse af andre plausible ætiologier blev det vurderet, at ulipristalacetat var den mest sandsynlige årsag til akut hepatitis med deraf følgende akut leversvigt og levertransplantation.

En fornyet europæisk gennemgang konkluderede, at en yderligere indikationsbegrænsning for ulipristalacetat 5 mg er nødvendig i forhold til de forudgående foranstaltninger. På grund af risikoen for alvorlig leverskade, er brug i forbindelse med præoperativ behandling af uterusfibromer ikke berettiget.

Det er desuden afgørende, at korrekt og fyldestgørende information om risici og fordele ved ulipristalacetat 5 mg kommunikerer til patienterne – særligt information om risikoen for leverskade (som i sjældne tilfælde kan føre til levertransplantation) og mulige tegn og symptomer herpå. Hvis patienterne oplever sådanne symptomer, skal de stoppe behandlingen og søge læge med det samme. Patienterne bør også informeres om behovet for levermonitorering før, under og efter et behandlingsforløb. Derfor bør patienterne læse patientkortet, der ligger i pakningen, grundigt.

Disse foranstaltninger vil blive indført i produktresuméet for ulipristalacetat 5 mg. Lægevejledningen og patientkortet vil også blive opdateret.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med ulipristalacetat 5 mg til:

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 36 92 77 98

Med venlig hilsen,



Erik Wadell

Medical Advisor

Mobile: +46 733 54 23 25

Email: erik.wadell@gedeonrichter.eu



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