

Ny kontraindikation, krav til monitorering af leverfunktionen og begrænset indikation for ESMYA® (ulipristalacetat)

Til læger og sundhedspersonale,
Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil Gedeon Richter Plc. hermed gerne informere dig om følgende:

Sammenfatning

Da behandling med ESMYA® kan medføre en risiko for alvorlige leverskader, er følgende foranstaltninger gældende fra nu af:

BEGRÆNSET INDIKATION

- Ved intermitterende behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer bør ESMYA® kun bruges til kvinder i den fertile alder, som ikke kan eller vil opereres.
- ESMYA® er fortsat indiceret til ét (op til 3 måneders) præoperativt behandlingsforløb af moderate til svære symptomer på uterusfibromer hos voksne kvinder i den fertile alder.

NY KONTRAINDIKATION

- ESMYA® er kontraindiceret til behandling af patienter med underliggende leversygdomme.

KRAV TIL MONITORERING AF LEVERFUNKTIONEN

- Der skal udføres leverfunktionstest før starten af hvert behandlingsforløb, hver måned under de 2 første behandlingsforløb og 2–4 uger efter ophør af behandlingen.
- Behandling med ESMYA® må ikke igangsættes, hvis niveauerne af alaninaminotransferase (ALAT) eller aspartataminotransferase (ASAT) $> 2 \times$ den øvre normale grænseværdi (ULN) (alene eller i kombination med bilirubin $> 2 \times$ ULN).
- Afbryd behandlingen af patienter med ALAT- eller ASAT-niveauer $> 3 \times$ ULN.

PATIENTRÅDGIVNING

- Rådgiv patienterne om at holde øje med tegn og symptomer på leverskade. Ved tegn eller symptomer, der tyder på sådanne skader, skal behandlingen afbrydes. Patienterne skal straks undersøges, og der skal udføres leverfunktionstest.

Baggrund for den sikkerhedsmæssige bekymring

Der er indberettet 4 tilfælde af alvorlig leverskade, der medførte en levertransplantation, og yderligere tilfælde af nedsat leverfunktion ved brug af ESMYA® (ulipristalacetat). I februar 2018 anbefalede EMA som en midlertidig sikkerhedsforanstaltning, at behandling med ESMYA® ikke burde indledes hos nye patienter og hos patienter i intermitterende behandling, som har afsluttet et tidligere behandlingsforløb. Risikoen for leverskader med ESMYA® er blevet yderligere evalueret. Det er konkluderet, at ESMYA® (ulipristalacetat) kan medføre en risiko for alvorlig leverskade. Selvom der stadig er usikkerhed om årsagssammenhængen, anerkendes det meget alvorlige udfald af de indberettede tilfælde af leverskade. Efter afvejning af fordelene ved ESMYA® behandling, af moderate til svære uterusfibromer, har EMA konkluderet, at den indicerede population af sikkerhedsmæssige årsager skal afgrænses, samt at der skal indføres foranstaltninger for at minimere risikoen for leverskader.

Da EMA nu har konkluderet at bestemte patienter kan behandles, bør læger nøje overveje om ESMYA® er en velegnet behandlingsmulighed for deres patienter. Det skal være under hensyntagen til den begrænsede indikation, den nye kontraindikation og monitorering af leverfunktionen, der foretages som beskrevet ovenfor.



Det er også blevet præciseret, at den præoperative behandling omfatter ét behandlingsforløb. Desuden skal behandlingen med ESMYA® iværksættes og overvåges af læger med erfaring i diagnosticering og behandling af uterusfibromer. Disse foranstaltninger vil blive indført i produktresuméet for ESMYA®, og lægens vejledning til lægemidlet vil også blive opdateret.

Det er vigtigt at fortælle patienterne om risikoen for alvorlige leverskader og de mulige tegn og symptomer på leverskade. Hvis de oplever sådanne symptomer, skal de afbryde behandlingen og straks søge læge. Patienterne skal også informeres om behovet for monitorering af leverfunktionen før, under og efter behandlingsforløbet. Derfor skal patienterne omhyggeligt læse patientkortet i medicinpakningen.

Det nyeste produktresumé kan findes på EMA's hjemmeside under fanen "Product information":
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002041/human_med_001542.jsp&mid=WCobo1ac058001d124

Indberetning af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af ESMYA®, skal indberettes i overensstemmelse med det nationale spontane indberetningssystem. Formodede bivirkninger kan indberettes via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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
erik.wadell@gedeonrichter.eu



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



GEDEON RICHTER

Norra Stationsgatan 61, 113 43 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 611 24 00.