



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334810/2015
EMA/H/C/002041

EPAR - sammendrag for offentligheden

Esmya

ulipristalacetat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Esmya. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Esmya skal anvendes.

Hvad er Esmya?

Esmya er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ulipristalacetat. Det fås som tabletter (5 mg).

Hvad anvendes Esmya til?

Esmya anvendes til behandling af moderate til svære symptomer fra uterusfibromer (godartede knuder i livmoderen) hos voksne kvinder før overgangsalderen.

Det anvendes hos kvinder før operationer for uterusfibromer og kan også anvendes til langtidsbehandling af andre kvindelige patienter, men med afbrydelser.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Esmya?

Esmya indtages gennem munden, og den anbefalede dosis er én tablet dagligt i op til tre måneder. Den tre måneder lange behandling kan gentages. Behandlingen bør altid påbegyndes i den første uge af det månedlige blødningsforløb (menstruationscyklussen). Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Esmya?

Det aktive stof i Esmya, ulipristalacetat, er en såkaldt "selektiv progesteron-receptormodulator". Det virker ved at blokere receptorerne for hormonet progesteron, der medvirker til at kontrollere væksten



af slimhinden i livmoderen. Hos nogle kvinder kan progesteron fremme væksten af fibromer, der kan give symptomer som kraftige blødninger fra livmoderen under menstruationen eller uden for den normale menstruationscyklus, anæmi (lavt antal røde blodlegemer forårsaget af blødninger) og mavesmerter (menstruations smerter eller smerter i maven). Når progesteronets virkning blokeres, ophører fibromcellerne med at dele sig og dør til sidst, hvorved fibromerne og de tilknyttede symptomer aftager.

Hvordan blev Esmya undersøgt?

Der er foretaget to hovedundersøgelser af Esmya omfattende 549 kvinder, som havde symptomgivende uterusfibromer, der skulle fjernes ved operation. I begge undersøgelser varede behandlingen i tre måneder (1 behandlingsforløb):

- I den ene undersøgelse blev virkningerne af Esmya sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos voksne kvinder, der havde svære livmoderblødninger og anæmi. Alle patienterne fik desuden jerntilskud som behandling for deres anæmi. Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på reduktionen af stærke blødninger og den tilknyttede anæmi foruden fibromernes størrelse.
- Den anden hovedundersøgelse gjaldt virkningerne af Esmya sammenlignet med leuprorelin, der er et andet lægemiddel, som anvendes til behandling af fibromer. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på evnen til at reducere kraftige blødninger fra livmoderen.

Langvarig behandling med Esmya er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse omfattende 451 kvinder med symptomgivende uterusfibromer, som gennemgik fire behandlingsforløb med Esmya af tre måneders varighed. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på procentdelen af kvinder, der oplevede pletblødninger (minimale blødninger fra livmoderen) i højst én dag over en periode på 35 dage.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Esmya?

Esmya blev påvist at bevirke en bedring i symptomerne hos kvinder, som havde symptomgivende uterusfibromer, der skulle fjernes ved operation:

- I den første undersøgelse fik 91,5 % af de kvinder, der blev behandlet med Esmya i tre måneder, reduceret deres menstruationsblødninger, sammenholdt med 18,8 % af de kvinder, der blev behandlet med placebo. Også størrelsen af fibromerne var mindre hos kvinder, der blev behandlet med Esmya, end hos dem, der blev behandlet med placebo.
- I den anden undersøgelse var tre måneders behandling med Esmya lige så effektiv som behandling med leuprorelin til at reducere kraftige blødninger fra livmoderen, idet 90,3 % af de kvinder, der blev behandlet med Esmya, fik reduceret deres blødninger, sammenholdt med 89,1 % af dem, der blev behandlet med leuprorelin.

I undersøgelsen af den langvarige behandling med Esmya, oplevede 49 % af de kvinder, der modtog 5 mg Esmya (95 ud af de 195, som blev vurderet) pletblødninger i højst én dag over en periode på 35 dage efter hvert af de 4 behandlingsforløb, og 70 % oplevede pletblødninger i højst én dag over en periode på 35 dage ved afslutningen af det 4. behandlingsforløb. En reduktion i fibromernes størrelse blev også observeret.

Hvilken risiko er der forbundet med Esmya?

De hyppigste bivirkninger forbundet med Esmya (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er amenoré (manglende menstruation) og fortykkelse af livmoderslimhinden. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Esmya fremgår af indlægssedlen.

Esmya må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, som har blødninger fra skeden af ukendt årsag eller af anden årsag end knuder i livmoderen, eller som har livmoder-, livmoderhals-, æggestok- eller brystkræft. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Esmya godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Esmya opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Esmya. CHMP konkluderede, at Esmya er påvist at være effektivt til at mindske blødninger og anæmi og fibromernes størrelse hos kvinder, der skulle have fjernet deres fibromer ved operation. Esmya er også påvist at være effektivt til at mindske blødninger og fibromernes størrelse ved længerevarende behandlinger uden faste intervaller (op til 4 behandlingsforløb). Der var ingen væsentlige sikkerhedsproblemer. Fortykkelse af livmoderslimhinden forekom hos nogle patienter, men forsvandt som regel efter behandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esmya?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Esmya anvendes så sikkert og effektivt som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Esmya, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Esmya, skal desuden sørge for, at læger, der forventes at udskrive dette lægemiddel, modtager oplysningsmateriale med vigtige sikkerhedsoplysninger om Esmya, herunder anbefalinger om overvågning og behandling af de livmoderforandringer, der optræder ved behandling med Esmya.

Andre oplysninger om Esmya

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Esmya den 23. februar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Esmya findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Esmya, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.