



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Esmya

## Ulipristalacetat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Esmya. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Esmya zu gelangen.

### Was ist Esmya?

Esmya ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ulipristalacetat enthält. Es ist als Tabletten (5 mg) erhältlich.

### Wofür wird Esmya angewendet?

Esmya wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Uterusmyomen - nicht krebsartigen (gutartigen) Tumoren der Gebärmutter (Uterus) - bei erwachsenen Frauen angewendet, bei denen sich die Menopause noch nicht eingestellt hat.

Es wird bei Frauen vor einer Operation ihrer Myome angewendet und kann auch bei anderen Frauen langfristig, jedoch mit Behandlungsunterbrechung, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Esmya angewendet?

Esmya wird oral eingenommen. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich bis zu drei Monate lang. Der dreimonatige Behandlungszyklus kann wiederholt werden. Die Behandlung sollte jeweils während der ersten Woche des Menstruationszyklus (Regelblutung) begonnen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## Wie wirkt Esmya?

Der Wirkstoff in Esmya, Ulipristalacetat, ist ein „selektiver Progesteronrezeptor-Modulator“. Er wirkt, indem er den Rezeptor eines Hormons im Körper, des sogenannten Progesterons, hemmt, das an der Kontrolle des Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut beteiligt ist. Bei manchen Frauen kann Progesteron das Wachstum von Myomen fördern, was Symptome wie schwere Uterusblutungen (Blutungen aus der Gebärmutter während oder außerhalb der Menstruationsperiode), Anämie (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen aufgrund von Blutungen) und Unterleibsschmerzen (wie Regelschmerzen oder Bauchschmerzen) verursachen kann. Durch die Hemmung der Progesteron-Aktivität hören die Myomzellen auf, sich zu teilen, und sterben schließlich ab, was die Größe der Myome und die Symptome, die durch sie verursacht wurden, verringert.

## Wie wurde Esmya untersucht?

Esmya wurde in zwei Hauptstudien bei 549 Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen untersucht, die zur Entfernung der Myome operiert werden sollten. In beiden Studien dauerte die Behandlung drei Monate (ein Behandlungszyklus):

- In der ersten Studie wurden die Wirkungen von Esmya im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) bei erwachsenen Frauen mit schweren Uterusblutungen und Anämie untersucht. Alle Patientinnen erhielten auch Eisenpräparate, um die Behandlung der Anämie zu unterstützen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren der Rückgang der schweren Blutungen und der damit verbundenen Anämie sowie die Verringerung der Größe der Myome.
- In der zweiten Hauptstudie wurden die Wirkungen von Esmya im Vergleich zu einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Myomen, Leuprorelin, untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit der Behandlung, schwere Uterusblutungen zu verringern.

Die Langzeitbehandlung mit Esmya wurde in einer Hauptstudie bei 451 Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen untersucht, die vier Behandlungszyklen über jeweils drei Monate erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Frauen, bei denen über einen Zeitraum von 35 Tagen nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung (minimale Uterusblutung) auftrat.

## Welchen Nutzen hat Esmya in diesen Studien gezeigt?

Esmya verbesserte nachweislich die Symptome bei Frauen mit Uterusmyomen, die zur Entfernung der Myome operiert werden sollten:

- In der ersten Studie wiesen 91,5 % der Frauen, die Esmya drei Monate lang einnahmen, verringerte Menstruationsblutungen auf, im Vergleich zu 18,8 % der Frauen, die Placebo erhielten. Auch die Größe der Myome verringerte sich bei Frauen, die mit Esmya behandelt wurden, im Vergleich zu denjenigen, die Placebo erhielten.
- In der zweiten Studie verringerte die dreimonatige Behandlung mit Esmya schwere Uterusblutungen genauso wirksam wie Leuprorelin, wobei 90,3 % der mit Esmya behandelten Frauen reduzierte Blutungen aufwiesen, im Vergleich zu 89,1 % der mit Leuprorelin behandelten Frauen.

In der Langzeitstudie mit Esmya hatten 49 % der Frauen, die 5 mg Esmya erhielten (95 von 195 bewerteten Frauen), nach jedem der vier Behandlungszyklen über einen Zeitraum von 35 Tagen nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung, und 70 % hatten über einen Zeitraum von 35 Tagen am Ende des vierten Behandlungszyklus nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung. Ein Rückgang bei der Größe der Myome war ebenfalls zu verzeichnen.

## **Welches Risiko ist mit Esmya verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen in Verbindung mit Esmya (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Amenorrhö (Ausbleiben der Menstruationsperiode) und Verdickung des Endometriums (Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Esmya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Esmya darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder stillen, Blutungen aus dem Genitalbereich unbekannter Ursache oder aus anderen Gründen als Uterusmyomen oder Krebs der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses (Cervix), der Ovarien oder der Brust haben. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Esmya zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Esmya gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Der CHMP war der Auffassung, dass sich Esmya bei der Verringerung von Blutungen und Anämie sowie der Größe der Myome bei Frauen als wirksam erwiesen hat, die zur Entfernung ihrer Myome operiert werden sollten. Esmya erwies sich bei der Verringerung der Blutungen und der Myomgröße auch dann als wirksam, wenn es mit Unterbrechungen über einen längeren Zeitraum (bis zu vier Behandlungszyklen) angewendet wurde. Es gab keine größeren Sicherheitsbedenken. Bei einigen Patientinnen wurde zwar eine Verdickung des Endometriums beobachtet, die aber normalerweise nach Absetzen der Behandlung verschwand.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Esmya ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Esmya so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Esmya aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Esmya in Verkehr bringt, dafür sorgen, dass Ärzte, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial mit wichtigen Sicherheitsinformationen über Esmya erhalten, einschließlich Empfehlungen für die Überwachung und die Behandlung von Veränderungen des Endometriums, die durch die Behandlung mit Esmya auftreten.

## **Weitere Informationen über Esmya**

Am 23. Februar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Esmya in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Esmya finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Esmya benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.