



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020
EMA/H/C/005017

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetat*)

En oversigt over Ulipristal Acetate Gedeon Richter, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ulipristal Acetate Gedeon Richter, og hvad anvendes det til?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter er et lægemiddel til behandling af moderate til svære symptomer på muskelknuder i livmoderen (fibromer). Muskelknuder er godartede svulster i livmoderen (uterus).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter er kun beregnet til kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen, og hos hvem fibromembolisering (en ikkekirurgisk procedure, hvor der lukkes af for de arterier, der forsyner muskelknuderne) eller kirurgisk behandling ikke egner sig eller ikke har virket.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter indeholder det aktive stof ulipristalacetat.

Lægemidlet er identisk med Esmya, som allerede er godkendt i EU. Den virksomhed, der fremstiller Esmya, har indvilget i, at dens videnskabelige data må anvendes for Ulipristal Acetate Gedeon Richter (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnose og behandling af muskelknuder i livmoderen.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter fås som tabletter (5 mg), der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt i op til 3 måneder (ét behandlingsforløb). Behandlingsforløbet kan gentages. Behandlingen bør altid påbegyndes i den første uge af menstruationscyklussen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ulipristal Acetate Gedeon Richter, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Det aktive stof i Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetat, blokerer aktiviteten af hormonet progesteron, der medvirker til at kontrollere livmoderslimhindens vækst. Hos nogle kvinder kan progesteron fremme væksten af muskelknuder, der kan give kraftige blødninger fra livmoderen under

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



menstruationen eller uden for den normale menstruationscyklus, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og mavesmerter (såsom menstruationssmerter). Når progesteronets virkning blokeres, ophører muskelknudens celler med at dele sig og dør til sidst, hvorved muskelknuderne svinder, og de symptomer, de forårsager, aftager.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter gav bedring i symptomerne på muskelknuder i livmoderen i to hovedstudier med 549 kvinder, som skulle have haft fjernet knuderne ved operation.

I det første studie blev blødning fra livmoderen reduceret hos 92 % af de kvinder, der tog lægemidlet i 3 måneder (ét behandlingsforløb), sammenholdt med 19 % af de kvinder, der fik placebo (en uvirksom behandling). Knuderne var også mindre efter behandling med Ulipristal Acetate Gedeon Richter end efter placebo.

I det andet studie var behandling med Ulipristal Acetate Gedeon Richter i 3 måneder lige så effektivt som leuprorelin (et andet lægemiddel mod muskelknuder) til at nedsætte kraftig blødning fra livmoderen, idet blødningen blev mindsket hos 90 % af de kvinder, der blev behandlet med Ulipristal Acetate Gedeon Richter, sammenholdt med 89 % af de kvinder, der blev behandlet med leuprorelin.

Langvarig behandling med lægemidlet er blevet undersøgt i et hovedstudie med 451 kvinder, som gennemgik fire 3-måneders behandlingsforløb med Ulipristal Acetate Gedeon Richter. Blandt de kvinder, der tog Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg, havde 49 % (95 ud af de 195 kvinder, der blev vurderet) højst 1 dag med pletblødning i en periode på 5 uger efter hvert behandlingsforløb, og 70 % havde højst 1 dag med pletblødning i en periode på 5 uger ved afslutningen af det fjerde behandlingsforløb. Muskelknuderne blev også mindre.

Hvilke risici er der forbundet med Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

De hyppigste bivirkninger ved Ulipristal Acetate Gedeon Richter (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er sekundær amenoré (manglende menstruation), fortykkelse af livmoderslimhinden og hedetur.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, som har blødninger fra underlivet af anden årsag end muskelknuder i livmoderen, eller som har livmoder-, livmoderhals-, æggestok- eller brystkræft eller har problemer med leveren.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ulipristal Acetate Gedeon Richter fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ulipristal Acetate Gedeon Richter godkendt i EU?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter er effektivt til at reducere symptomerne på muskelknuder i livmoderen og knudernes størrelse ved anvendelse i op til 4 behandlingsforløb.

Fordi der er forekommet sjældne, men alvorlige tilfælde af leverskade (med behov for levertransplantation) hos kvinder, som tog lægemidlet, har Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefalet, at anvendelsen begrænses udelukkende til kvinder, hvor operation eller fibromembolisering ikke egner sig eller ikke har virket. Der er truffet foranstaltninger til at minimere risikoen for alvorlig

leverskade.¹ Fortykkelse af livmoderslimhinden forekom hos nogle patienter, men forsvandt generelt igen efter behandlingens ophør.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ulipristal Acetate Gedeon Richter opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Virksomheden, der markedsfører Ulipristal Acetate Gedeon Richter, skal sørge for, at læger, der forventes at ordinere dette lægemiddel, modtager oplysningsmateriale med information om dets sikkerhed, herunder anbefalinger om drøftelse af alle behandlingsmuligheder med patienterne og overvågning af leverfunktionen og slimhindeforandringer i livmoderen under behandlingen. Patienterne vil desuden få udleveret et kort om risikoen for leverskade, nødvendigheden af at overvåge leveren og kontakte lægen, hvis de får symptomer på leverskade (såsom træthed, gulfarvning af huden, mørk urin, kvalme og opkastning).

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som skal følges for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ulipristal Acetate Gedeon Richter løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Ulipristal Acetate Gedeon Richter fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. august 2018.

Yderligere information om Ulipristal Acetate Gedeon Richter findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.

¹ Se resultatet af sikkerhedsgennemgangen i 2020 [her](#).