



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9/2/2018
EMA/76828/2018

Kvinder, der får Esmya mod knuder i livmoderen (uterusfibrom), skal regelmæssigt have taget leverfunktionsprøver, mens EMA's gennemgang pågår. På nuværende tidspunkt bør der ikke sættes nye patienter i behandling

EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning (PRAC) foretager for øjeblikket en gennemgang af fordelene og risiciene ved Esmya, efter at der er kommet indberetninger om alvorlig leverskade, herunder leversvigt, som har ført til transplantation.

Som en midlertidig foranstaltning under gennemgangen har PRAC anbefalet regelmæssig overvågning af leveren hos kvinder, der får Esmya mod knuder i livmoderen.

Alle kvinder, der får Esmya, bør få taget en leverfunktionsprøve mindst én gang om måneden under behandlingen. Hvis prøven giver unormalt resultat (leverenzymmer højere end to gange den øvre grænse af normalområdet), bør behandlingen standses, og patienterne overvåges tæt. Leverprøverne tages igen to til fire uger efter behandlingens ophør.

PRAC anbefaler desuden, at der ikke sættes nye patienter i behandling med Esmya, og at der på nuværende tidspunkt ikke påbegyndes endnu et behandlingsforløb for patienter, der allerede har gennemgået et behandlingsforløb.

Det er ved at blive vurderet, om der er sammenhæng mellem Esmya og tilfælde af alvorlig leverskade. Disse anbefalinger er midlertidige foranstaltninger, der skal beskytte patienternes helbred, mens i afventning af konklusionen af gennemgangen af Esmya, der blev påbegyndt den [30. november 2017](#).

Information til patienter

- Esmya anvendes til behandling af knuder i livmoderen. Lægemidlet er under gennemgang, fordi der er opstået tilfælde af alvorlige leverproblemer hos kvinder, der tager lægemidlet.
- Som en sikkerhedsforanstaltning skal du, mens du får Esmya, have taget blodprøver for at kontrollere, at din lever fungerer godt. Hvis prøverne viser, at du har et problem med leveren, vil du blive taget ud af behandlingen.
- Hvis du får kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven, appetitløshed, træthed eller gulfarvning af øjnene eller huden, skal du straks kontakte lægen, da det kan være tegn på leverproblemer.



- Hvis du skulle til at starte behandling med Esmya eller starte endnu et behandlingsforløb, vil lægen stille din behandling i bero, indtil EMA's gennemgang af lægemidlet er afsluttet.
- Hvis du bliver taget ud af behandlingen, vil lægen kontrollere, hvor godt din lever fungerer, to til fire uger efter at du er holdt op med at tage Esmya.

Information til sundhedspersoner

Efter indberetninger om leverskade og leversvigt med Esmya har EMA fremsat følgende midlertidige anbefalinger:

- Sæt ikke nye patienter i behandling med Esmya, og påbegynd ikke nye behandlingsforløb for patienter, der allerede har gennemgået et behandlingsforløb.
- Tag leverfunktionsprøver mindst en gang om måneden hos alle patienter, der får Esmya. Hvis patientens transaminaseværdier bliver højere end to gange den øvre grænse af normalområdet, skal behandlingen standses, og patienten overvåges tæt. Leverprøverne gentages to til fire uger efter behandlingens ophør.
- Ved tegn eller symptomer svarende til leverskade (såsom kvalme, opkastning, smerter i højre hypochondrium, anoreksi, asteni, gulsot) foretages straks bestemmelse af transaminaseværdier. Ved transaminaseværdier højere end to gange den øvre grænse af normalområdet skal behandlingen seponeres, og patienten overvåges tæt.
- Oplys dine patienter om tegnene og symptomerne på leverskade.

Disse anbefalinger er midlertidige foranstaltninger til anvendelse i afventning af konklusionen af EMA's igangværende gennemgang af Esmya. Sundhedspersoner, der ordinerer Esmya i EU, vil modtage et brev med nærmere oplysninger.

Mere om lægemidlet

Esmya blev godkendt i EU i 2012 til behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer, som er godartede svulster i livmoderen, hos kvinder, der ikke har nået overgangsalderen. Det anvendes i op til tre måneder, før kvinden får fjernet knuderne ved operation, og kan hos andre kvinder også anvendes i længere tid, dog med pauser i behandlingen.

Det aktive stof i Esmya, ulipristalacetat, virker ved at bindes til målområderne (receptorerne) på de celler, som hormonet progesteron normalt bindes til. Derved blokerer det virkningen af progesteron. Da progesteron kan fremme væksten af knuder i livmoderen, mindsker ulipristalacetat størrelsen af knuderne ved at blokere virkningen af progesteron.

Yderligere oplysninger om Esmya findes [her](#).

Ulipristalacetat er desuden det aktive stof i enkeltdosislægemidlet ellaOne, der er godkendt til nødprævention. Der er ikke indberettet om tilfælde af alvorlig leverskade med ellaOne, og der er på nuværende tidspunkt ingen betænkeligheder ved dette lægemiddel.

Mere om proceduren

Gennemgangen af Esmya blev indledt den 30. november 2017 på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen foretages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil fremsætte et sæt anbefalinger.

Den 8. februar 2018 fremsatte PRAC midlertidige anbefalinger, mens gennemgangen fandt sted.

PRAC's endelige anbefalinger vil blive fremsendt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil vedtage en udtalelse. Det sidste trin i gennemgangsproceduren er Europa-Kommissionens vedtagelse af en retligt bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemslande.