



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. januar 2021
EMA/24778/2021

Ulipristalacetat mod uterusfibromer: EMA anbefaler at begrænse brugen

Den 12. november 2020 anbefalede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) at begrænse brugen af lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat (Esmya og generika), da der er set tilfælde af alvorlig leverskade. Disse lægemidler må nu kun anvendes til behandling af uterusfibromer hos præmenopausale kvinder, hvor kirurgiske procedurer (herunder embolisering af uterusfibromerne) ikke er hensigtsmæssigt eller ikke har haft nogen effekt. Lægemidlerne må ikke anvendes til behandling af symptomer på uterusfibromer, mens patienten afventer kirurgisk behandling.

Information om risikoen for leversvigt (der i nogle tilfælde kræver levertransplantation) vil blive føjet til produktresuméet og indlægssedlen for lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat samt blive indført i informationsmateriale til læger og patientkort.

Gennemgangen af alvorlig leverskade ved brug af lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat, foretaget af EMA's risikovurderingsudvalg (PRAC), havde vist, at det hverken er muligt at identificere, hvilke patienter der har størst risiko for leverskade, eller hvilke foranstaltninger der vil kunne reducere risikoen. PRAC havde derfor anbefalet, at disse lægemidler ikke markedsføres i EU.

CHMP tilsluttede sig PRAC's vurdering af risikoen for leverskade. CHMP mente imidlertid, at fordelene ved lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat til bekæmpelse af fibromer kan opveje denne risiko hos kvinder, der ikke har andre behandlingsmuligheder. Derfor anbefalede CHMP, at lægemidlet forbliver tilgængeligt til behandling af præmenopausale kvinder, der ikke kan opereres (eller hvor operation ikke har haft nogen effekt).

Ulipristalacetat er også godkendt som et enkeltdosismiddel til nødprævention (ellaOne og andre handelsnavne). Der har ikke været bekymring for leverskade ved disse enkeltdosismidler til nødprævention, og denne anbefaling omfatter ikke disse midler.

CHMP's anbefaling blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som har truffet en retligt bindende afgørelse. Brugen af lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat mod uterusfibromer havde været suspenderet som en forsigtighedsforanstaltning, mens man ventede på udfaldet af denne gennemgang.

Information til patienter

- Din læge vil kun ordinere lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat til behandling af uterusfibromer (godartede svulster i livmoderen):



- hvis du ikke har nået overgangsalderen, og
- hvis du ikke kan opereres, eller hvis operationen ikke har haft nogen effekt.
- Hos kvinder, der har taget lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat, er der set enkelte tilfælde af alvorlig leverskade, som kan nødvendiggøre levertransplantation. Din læge vil drøfte med dig, om dit behov for behandling opvejer denne risiko.
- Du vil få taget en blodprøve til kontrol af din lever både før, under og efter behandlingen med lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat.
- Læs det kort, du har fået udleveret sammen med lægemidlet indeholdende 5 mg ulipristalacetat, da der står, hvad du skal gøre, hvis du oplever tegn på leverskade.
- Du skal stoppe behandlingen med lægemidlet indeholdende 5 mg ulipristalacetat og tale med lægen omgående, hvis du oplever tegn på leverskade som f.eks. gulfarvning af huden, mørk urin, kvalme eller opkastning.
- Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder vedrørende din behandling.

Information til sundhedspersoner

- Lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat må kun ordineres til behandling af uterusfibromer hos præmenopausale kvinder, der ikke kan opereres eller få foretaget embolisering af uterusfibromerne, eller hvor operationen ikke har haft nogen effekt.
- Brugen af lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat begrænses, fordi der har været rapporter om alvorlig leverskade, der i nogle tilfælde har krævet levertransplantation.
- Inden behandling med lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat bør den ordinerende læge:
 - drøfte alle tilgængelige behandlingsmuligheder med patienten
 - fortælle patienten om risikoen for leversvigt og efterfølgende behov for levertransplantation.
- Selvom risikofaktorerne for leverskade ved brug af lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat eller specifikke foranstaltninger til reduktion af risikoen ikke er blevet identificeret, bør sundhedspersoner følge anvisningerne i produktresuméet (herunder kontraindikationer og anbefalinger om overvågning af leverfunktion) samt den ordinationsvejledning, der gælder for lægemidlet.
- Patienterne bør oplyses om, at de skal være opmærksomme på tegn og symptomer på leverskade.

Yderligere information om lægemidlet

Lægemidler indeholdende 5 mg ulipristalacetat blev godkendt (som Esmya og Ulipristal Acetate Gedeon Richter) til behandling af moderate til svære symptomer på uterusfibromer (godartede tumorer i livmoderen) hos kvinder, der ikke havde nået overgangsalderen. Det blev anvendt enten i op til 3 måneder inden operativ fjernelse af fibromerne eller som langtidsbehandling med pauser i behandlingen hos kvinder, der ikke kunne opereres.

Esmya (ulipristalacetat) blev godkendt i hele EU i 2012. Det har tidligere været genstand for en gennemgang i 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter blev godkendt i hele EU i 2018. Generiske lægemidler indeholdende ulipristalacetat er blevet godkendt via de nationale procedurer i flere EU-lande under forskellige handelsnavne.

Yderligere information om [Esmya](#) og [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) findes på EMA's websted.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter og generika blev iværksat på Europa-Kommissionens foranledning i medfør af [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev først foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. PRAC fremsatte en række anbefalinger.

PRAC's anbefalinger blev fremsendt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. CHMP vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 11. januar 2021.