



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415168/2018
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristalacetat*)

En oversigt over Esmya og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Esmya, og hvad anvendes det til?

Esmya er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderate til svære symptomer på muskelknuder i livmoderen hos voksne kvinder, der ikke har nået overgangsalderen. Muskelknuder er godartede svulster i livmoderen (uterus).

Esmya kan gives:

- som et enkelt behandlingsforløb hos kvinder, før de bliver opereret for knuder
- som periodisk behandling af kvinder, hos hvem operation ikke er egnet

Lægemidlet indeholder det aktive stof ulipristalacetat.

Hvordan anvendes Esmya?

Esmya udleveres kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnose og behandling af muskelknuder i livmoderen.

Det fås som tabletter (5 mg), der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt i op til tre måneder (ét behandlingsforløb). Hvis operation ikke er egnet til den pågældende, kan det tre måneders behandlingsforløb gentages. Behandlingen bør altid påbegyndes i den første uge af det månedlige blødningsforløb (menstruationscyklussen).

For yderligere oplysninger om brug af Esmya, se indlægssedlen, eller kontakt din læge eller dit apotek.

Hvordan virker Esmya?

Det aktive stof i Esmya, ulipristalacetat, blokerer aktiviteten af hormonet progesteron, der medvirker til at kontrollere livmoderslimhindens vækst. Hos nogle kvinder kan progesteron fremme væksten af godartede knuder, 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 knudernes celler med at dele sig og dør til sidst, hvorved knuderne og de tilknyttede symptomer aftager.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Esmya?

Esmya gav bedring i symptomerne på knuder i livmoderen i to hovedundersøgelser med 549 kvinder, som skulle have fjernet knuderne ved operation.

I det første studie blev blødning fra livmoderen reduceret hos 92 % af de kvinder, der fik Esmya i tre måneder (ét behandlingsforløb), sammenholdt med 19 % af dem, der fik virkningsløs behandling (placebo). Også størrelsen af knuderne var mindre hos kvinder, der blev behandlet med Esmya, end hos dem, der blev behandlet med placebo.

I det andet studie var Esmya efter tre måneders behandling lige så effektivt som leuprorelin (et andet lægemiddel mod knuder i livmoderen) til at nedsætte kraftige blødninger fra livmoderen, idet blødningen blev mindsket hos 90 % af de kvinder, der blev behandlet med Esmya, sammenholdt med 89 % af dem, der blev behandlet med leuprorelin.

Langvarig behandling med Esmya er blevet undersøgt i et hovedstudie omfattende 451 kvinder, som gennemgik fire behandlingsforløb med 5 eller 10 mg Esmya af tre måneders varighed. 49 % af de kvinder, der fik 5 mg Esmya (95 af de 195 kvinder, der blev vurderet), havde højst 1 dag med pletblødning i en 35-dages periode efter hver behandlingsforløb, og 70 % havde højst 1 dag med pletblødning i en 35-dages periode ved slutningen af det fjerde behandlingsforløb. Der blev ligeledes iagttaget reduktion i knudernes størrelse.

Hvilke risici er der forbundet med Esmya?

De hyppigste bivirkninger med Esmya (som kan forekomme 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 eller har problemer med leveren. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Esmya godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Esmya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Esmya er påvist at være effektivt til at reducere symptomerne på muskelknuder i livmoderen og knudernes størrelse hos kvinder, der skulle opereres for knuder, desuden til lejlighedsvis anvendelse i længere perioder (op til 4 behandlingsforløb). Der er indberettet sjældne, men alvorlige tilfælde af leverskade med lægemidlet, og der er truffet foranstaltninger til at minimere denne risiko.¹ 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?

Den virksomhed, der markedsfører Esmya, skal sørge for, at læger, der forventes at udskrive dette lægemiddel, modtager oplysningsmateriale med vigtige sikkerhedsoplysninger om Esmya, herunder anbefalinger om overvågning af leverfunktionen og slimhindeforandringer i livmoderen under behandling med Esmya. Patienterne vil desuden få udleveret et kort, der informerer dem om

¹ Se resultatet af sikkerhedsgennemgangen i 2018 [her](#).

nødvendigheden af at overvåge leveren og kontakte lægen, hvis de får symptomer på leverskade (såsom træthed, gulsot, mørk urin, kvalme og opkastning).

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Esmya.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Esmya løbende overvåget. Bivirkninger indberettet for Esmya vurderes omhyggeligt, og der foretages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Esmya

Esmya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. februar 2012.

Yderligere information om 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).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.