



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*Ulipristalacetat*)

Übersicht über Esmya und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Esmya und wofür wird es angewendet?

Esmya ist ein Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Uterusmyomen bei erwachsenen Frauen, bei denen sich die Menopause noch nicht eingestellt hat. Uterusmyome sind nicht krebsartige (gutartige) Tumore der Gebärmutter (Uterus).

Esmya kann angewendet werden:

- als Einzelbehandlungszyklus bei Frauen vor einer Operation ihrer Myome;
- als Behandlung mit Unterbrechungen bei Frauen, für die eine Operation nicht geeignet ist.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ulipristalacetat.

Wie wird Esmya angewendet?

Esmya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Uterusmyomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Es ist in Form von Tabletten (5 mg) erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich bis zu drei Monate lang (ein Behandlungszyklus). Der dreimonatige Behandlungszyklus kann bei Frauen, für die eine Operation nicht geeignet ist, wiederholt werden. Die Behandlung sollte jeweils während der ersten Woche des Menstruationszyklus (Regelblutung) begonnen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Esmya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Esmya?

Der Wirkstoff in Esmya, Ulipristalacetat, hemmt die Aktivität von Progesteron, einem Hormon im Körper, das an der Kontrolle des Wachstums der Gebärmutterschleimhaut 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 Monatsblutung), Anämie (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen aufgrund von Blutungen) und Unterleibsschmerzen (wie Regelschmerzen) 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.

Welchen Nutzen hat Esmya in den Studien gezeigt?

Esmya verbesserte die Symptome von Uterusmyomen in zwei Hauptstudien mit 549 Frauen, die zur Entfernung der Myome operiert werden sollten.

In der ersten Studie reduzierten sich die Uterusblutungen bei den drei Monate lang (einen Behandlungszyklus) mit Esmya behandelten Frauen um 92 %, im Vergleich mit 19 % bei den mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Frauen. 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 war die dreimonatige Behandlung mit Esmya zur Verringerung von schweren Uterusblutungen genauso wirksam wie mit Leuprorelin (ein anderes Arzneimittel für Myome), wobei 90 % der mit Esmya behandelten Frauen verringerte Blutungen aufwiesen, im Vergleich zu 89 % der mit Leuprorelin behandelten Frauen.

Die Langzeitbehandlung mit Esmya wurde in einer Hauptstudie bei 451 Frauen untersucht, die in vier Behandlungszyklen über jeweils drei Monate 5 oder 10 mg Esmya erhielten. 49 % der Frauen, die 5 mg Esmya erhielten (95 von 195 bewerteten Frauen) hatten nach jedem der Behandlungszyklen über einen Zeitraum von 35 Tagen nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung (minimale Uterusblutung), und 70 % hatten über einen Zeitraum von 35 Tagen am Ende des vierten Behandlungszyklus nicht mehr als eine eintägige Zwischenblutung. Eine Verringerung der Größe der Myome war ebenfalls zu verzeichnen.

Welche Risiken sind mit Esmya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Esmya (die bei mehr als 1 von 10 Patientinnen auftreten können) sind Amenorrhö (Ausbleiben der Menstruationsblutung) 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 oder Leberprobleme aufweisen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Esmya zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Esmya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Esmya erwies sich bezüglich der Verringerung der Symptome und der Myomgröße bei Frauen vor einer Operation ihrer Myome und wenn es mit Unterbrechungen über einen längeren Zeitraum (bis zu vier Behandlungszyklen) angewendet wurde, als wirksam. Im Zusammenhang mit dem Arzneimittel wurde seltene, jedoch schwere Fälle von Leberschädigung berichtet und es wurden Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos umgesetzt.¹ Bei einigen Patientinnen wurde zwar eine Verdickung des Endometriums beobachtet, die aber normalerweise nach Absetzen der Behandlung verschwand.

¹ Das Ergebnis der 2018 durchgeführten Sicherheitsüberprüfung finden Sie [hier](#).

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

Das Unternehmen, das Esmya in Verkehr bringt, wird dafür sorgen, dass Ärzte, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial mit wichtigen Informationen über die Sicherheit von Esmya erhalten, einschließlich Empfehlungen für die Überwachung der Leberfunktion und von Veränderungen des Endometriums während der Behandlung. Zudem wird den Patientinnen eine Karte ausgehändigt, in der sie über die Notwendigkeit einer Leberüberwachung und der Kontaktaufnahme mit ihrem Arzt informiert werden, falls sie Symptome einer Leberschädigung (wie Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins, Übelkeit und Erbrechen) entwickeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Esmya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Esmya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Esmya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Esmya

Esmya erhielt am 23. Februar 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Esmya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.