



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Esmya (*ulipristalacetaat*)

Een overzicht van Esmya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Esmya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Esmya is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene fibromen (vleesbomen) bij volwassen vrouwen die nog niet in de menopauze zitten. Vleesbomen zijn goedaardige tumoren in de baarmoeder (uterus).

Esmya kan worden gegeven:

- als één enkele behandelingskuur bij vrouwen voordat ze chirurgie voor hun vleesbomen ondergaan;
- als behandeling met tussenpozen voor vrouwen bij wie een chirurgische ingreep niet geschikt is.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof ulipristalacetaat.

Hoe wordt Esmya gebruikt?

Esmya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van vleesbomen.

Het middel is beschikbaar in de vorm van tabletten (5 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosering is één tablet per dag gedurende maximaal drie maanden (één behandelingscyclus). De behandelingskuur van drie maanden kan worden herhaald bij vrouwen die geen chirurgische ingreep kunnen ondergaan. De behandeling moet altijd worden gestart tijdens de eerste week van de menstruatieperiode.

Voor meer informatie over het gebruik van Esmya, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Esmya?

De werkzame stof in Esmya, ulipristalacetaat, blokkeert de activiteit van progesteron, een hormoon in het lichaam dat betrokken is bij het reguleren van de groei van het baarmoederslijmvlies. Bij sommige vrouwen kan progesteron de groei van vleesbomen bevorderen. Dit kan leiden tot symptomen als hevige bloedingen uit de baarmoeder gedurende of buiten de menstruatieperiode, anemie (laag aantal



rode bloedcellen als gevolg van deze bloedingen) en buikpijn (zoals menstratiepijn). Wanneer de activiteit van progesteron wordt geblokkeerd, stoppen de vleesboomcellen met delen en sterven ze uiteindelijk af. Hierdoor worden de vleesbomen kleiner en nemen de symptomen die ze veroorzaken af.

Welke voordelen bleek Esmya tijdens de studies te hebben?

Esmya verbeterde de symptomen van vleesbomen in twee hoofdstudies onder 549 vrouwen die chirurgie zouden ondergaan om de vleesbomen te verwijderen.

In de eerste studie werden uteriene bloedingen verminderd bij 92% van de vrouwen die Esmya gedurende drie maanden (één behandelingskuur) gebruikten, tegenover 19% van de vrouwen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen. De omvang van de vleesbomen was bij de vrouwen die met Esmya werden behandeld ook kleiner dan bij de vrouwen die een placebo kregen.

In de tweede studie was gedurende drie maanden ingenomen Esmya even effectief als leuproreline (een ander geneesmiddel tegen vleesbomen) bij het verminderen van hevige uteriene bloedingen, waarbij de bloedingen bij 90% van de met Esmya behandelde vrouwen afnamen, tegenover 89% van de vrouwen die met leuproreline werden behandeld.

Langdurige behandeling met Esmya is onderzocht in één hoofdstudie onder 451 vrouwen die vier kuren van telkens drie maanden 5 of 10 mg Esmya kregen. In deze studie had 49% van de vrouwen die 5 mg Esmya kregen (95 van de 195 vrouwen die werden beoordeeld) in een periode van 35 dagen na elke behandelingskuur niet meer dan één dag met spotting; na de vierde behandelingscyclus was dat zelfs 70%. Er werd ook een afname van de omvang van de vleesbomen waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Esmya in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Esmya (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn amenorroe (uitblijven van de menstruatie) en verdikking van het endometrium (baarmoederslijmvlies). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Esmya.

Esmya mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, die genitale bloedingen met onbekende oorzaak of met een andere oorzaak dan vleesbomen hebben, die baarmoeder-, baarmoederhals-, eierstok- of borstkanker hebben of die leverproblemen hebben. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Esmya goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Esmya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Esmya is effectief gebleken bij het verminderen van zowel de symptomen als de omvang van de vleesbomen bij vrouwen die daaraan zouden worden geopereerd en bij langduriger gebruik met tussenpozen (maximaal 4 behandelingskuren). Bij het geneesmiddel is melding gemaakt van zeldzame maar ernstige gevallen van leverletsel en er zijn maatregelen getroffen om dit risico tot een minimum te beperken.¹ Hoewel bij sommige patiënten verdikking van het endometrium werd waargenomen, verdween deze doorgaans na stopzetting van de behandeling.

¹ Lees [het resultaat](#) van de in 2018 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Esmya te waarborgen?

De firma die Esmya in de handel brengt zal ervoor zorgen dat artsen die dit geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven voorlichtingsmateriaal ontvangen met informatie over de veiligheid van Esmya, inclusief aanbevelingen voor het controleren van de leverfunctie en veranderingen in het endometrium tijdens de behandeling. Patiënten zullen ook een kaart krijgen om hen te informeren over de noodzaak van levercontrole en het opnemen van contact met hun arts als ze symptomen ontwikkelen van leverletsel (zoals vermoeidheid, gele verkleuring van de huid, donker worden van de urine, misselijkheid en braken).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Esmya, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Esmya continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Esmya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Esmya

Esmya heeft op 23 februari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Esmya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.