



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020
EMA/H/C/005017

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristalacetaat*)

Een overzicht van Ulipristal Acetate Gedeon Richter en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ulipristal Acetate Gedeon Richter en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter is een geneesmiddel voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van vleesbomen. Vleesbomen zijn goedaardige tumoren in de baarmoeder (uterus).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn en voor wie fibroïde embolisatie (een niet-operatieve ingreep om de slagaders die de vleesbomen voeden, af te sluiten) of een operatieve ingreep niet geschikt is of geen effect heeft gehad.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter bevat de werkzame stof ulipristalacetaat.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Esmya. De fabrikant van Esmya heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Esmya voor Ulipristal Acetate Gedeon Richter worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Ulipristal Acetate Gedeon Richter gebruikt?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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 uteriene vleesbomen.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter is verkrijgbaar 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 behandelingskuur). De behandeling kan worden herhaald. De behandeling moet altijd worden gestart tijdens de eerste week van de menstruatieperiode.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

De werkzame stof in Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ulipristalacetaat, blokkeert de activiteit van progesteron, een hormoon dat betrokken is bij het reguleren van de groei van het baarmoederslijmvlies. Bij sommige vrouwen kan progesteron de groei van vleesbomen bevorderen, wat kan leiden tot hevige bloedingen uit de baarmoeder tijdens of buiten de menstruatieperiode, anemie (laag aantal rode bloedcellen) en buikpijn (zoals menstruatiepijn). Wanneer de werking van progesteron geblokkeerd wordt, 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter tijdens de studies te hebben?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter verbeterde de symptomen van uteriene vleesbomen in twee hoofdstudies onder 549 vrouwen die een operatieve ingreep zouden ondergaan om de vleesbomen te verwijderen.

In de eerste studie vertoonde 92 % van de vrouwen die Ulipristal Acetate Gedeon Richter gedurende drie maanden (één behandelingskuur) gebruikten, een afname van de uteriene bloedingen, vergeleken met 19 % van de vrouwen die een placebo (schijnbehandeling) kregen. Ook was de omvang van de vleesbomen na de behandeling met Ulipristal Acetate Gedeon Richter kleiner dan met een placebo.

In de tweede studie was Ulipristal Acetate Gedeon Richter, ingenomen gedurende drie maanden, even werkzaam als leuproreline (een ander geneesmiddel tegen vleesbomen) bij het verminderen van hevige uteriene bloedingen, waarbij 90 % van de met Ulipristal Acetate Gedeon Richter behandelde vrouwen een afname van de bloedingen vertoonde, tegenover 89 % van de vrouwen die met leuproreline werden behandeld.

Langdurige behandeling met het geneesmiddel is onderzocht in één hoofdstudie onder 451 vrouwen die vier maal een kuur van drie maanden met Ulipristal Acetate Gedeon Richter toegediend kregen. Van de vrouwen die Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg toegediend kregen, had 49 % (95 van de 195 beoordeelde vrouwen) in de 5 weken na elke behandelingskuur niet meer dan één dag spotting (minimale uteriene bloeding) en had 70 % niet meer dan één dag spotting in de 5 weken na afloop van de vierde behandelingskuur. Ook de omvang van de vleesbomen was ook kleiner.

Welke risico's houdt het gebruik van Ulipristal Acetate Gedeon Richter in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ulipristal Acetate Gedeon Richter (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn amenorroe (uitblijven van de menstruatie), verdikking van het baarmoederslijmvlies en opvliegers.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, die genitale bloedingen met een andere oorzaak dan vleesbomen hebben, die baarmoeder-, baarmoederhals-, eierstok- of borstkanker hebben of die leverproblemen hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ulipristal Acetate Gedeon Richter.

Waarom is Ulipristal Acetate Gedeon Richter geregistreerd in de EU?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter is werkzaam bij het verminderen van de symptomen en het verkleinen van de omvang van vleesbomen wanneer het gedurende maximaal 4 behandelingskuren wordt gebruikt.

Omdat er zeldzame maar ernstige gevallen van leverschade (waarbij een levertransplantatie nodig is) zijn voorgekomen bij vrouwen die het geneesmiddel gebruikten, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau aanbevolen het middel alleen te gebruiken bij vrouwen voor wie een operatieve ingreep of een uteriene fibroïde embolisatie niet geschikt is of bij wie deze geen effect heeft gehad. Er zijn maatregelen getroffen om het risico op ernstige leverschade tot een minimum te beperken.¹ Hoewel bij sommige patiënten verdikking van het endometrium werd waargenomen, verdween deze doorgaans na afloop van de behandeling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom besloten dat de voordelen van Ulipristal Acetate Gedeon Richter groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ulipristal Acetate Gedeon Richter te waarborgen?

Het bedrijf dat Ulipristal Acetate Gedeon Richter in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat artsen die dit geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven voorlichtingsmateriaal ontvangen met informatie over de veiligheid van het middel, inclusief aanbevelingen voor het bespreken van alle behandelopties met patiënten, aanbevelingen voor het controleren van de leverfunctie en veranderingen in het endometrium tijdens de behandeling. Patiënten zullen ook een kaart krijgen over het risico op leverschade en 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 voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ulipristal Acetate Gedeon Richter zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ulipristal Acetate Gedeon Richter continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ulipristal Acetate Gedeon Richter worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Op 27 augustus 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ulipristal Acetate Gedeon Richter verleend.

Meer informatie over Ulipristal Acetate Gedeon Richter is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.

¹ Bekijk de resultaten van de in 2020 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling [hier](#).