



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. tammikuuta 2021
EMA/24778/2021

Kohdun myoomien hoidossa käytettävä ulipristaaliasetaatti: Euroopan lääkevirasto suosittelee käytön rajoittamista

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 12. marraskuuta 2020 suosituksen, jonka mukaan 5 mg ulipristaaliasetaattia sisältävien lääkkeiden (Esmya ja geneeriset valmisteet) käyttöä on rajoitettava valmisteen käytön yhteydessä ilmenneiden vakavien maksavauriotapausten vuoksi. Näitä lääkkeitä voi nyt käyttää ainoastaan premenopausaalisessa vaiheessa olevien naisten kohdun myoomien hoidossa, kun kirurgiset toimenpiteet (myös kohdun myoomien embolisaatiohoito) eivät sovi tai kun ne eivät ole tuottaneet tulosta. Lääkkeitä ei saa käyttää kohdun myoomien aiheuttamien oireiden hallintaan leikkaushoitoa odotettaessa.

Ulipristaaliasetaattia 5 mg sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteisiin sekä lääkäreiden perehdytysmateriaaliin ja potilaskortteihin lisätään tietoa maksan vajaatoiminnan riskistä (vajaatoiminta voi vaatia joissain tapauksissa maksansiirron).

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) tekemässä arvioinnissa, jossa tarkasteltiin ulipristaaliasetaattiin (5 mg) liittyviä vakavia maksavaurioita, todettiin, ettei voida yksilöidä niitä potilaita, joilla maksavaurion riski on suurin, eikä määrittää toimenpiteitä, joilla riskiä voitaisiin pienentää. Näin ollen PRAC oli ohjeistanut, ettei näitä lääkkeitä tule markkinoida EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi PRACin tekemän arvioinnin maksavaurion riskistä. Komitea kuitenkin katsoi, että ulipristaaliasetaatin (5 mg) hyödyt myoomien hallinnassa saattavat olla tätä riskiä suurempia niillä naisilla, joilla ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Tämän perusteella lääkevalmistekomitea suosittelee, että lääkevalmiste pysyy saatavilla niiden premenopausaalisessa vaiheessa olevien naisten hoitoon, joille leikkausta ei voida tehdä (tai joilla leikkaus ei ole tuottanut tulosta).

Ulipristaaliasetaatti on hyväksytty myös kerta-annoksena käytettävänä lääkkeenä jälkikiekkäisyyn (ellaOne ja muut kaupanimet). Näiden kerta-annoksena käytettävien jälkikiekkäyslääkkeiden osalta maksavaurioon liittyviä huolenaiheita ei ole ilmaantunut, eikä tämä suositus koske näitä lääkkeitä.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka on antanut asiasta laillisesti sitovan päätöksen. Ulipristaaliasetaattia (5 mg) sisältävien lääkkeiden käyttö oli keskeytetty tilapäisesti varotoimenpiteenä siksi aikaa, kun tämän arvioinnin tulosta odotettiin.



Tietoa potilaille

- Lääkäri määrää kohdun myoomien (kohdussa olevien kasvainten, jotka eivät aiheuta syöpää) hoitoa varten tarkoitettua lääkettä, joka sisältää 5 mg ulipristaaliasetaattia, ainoastaan, jos
 - vaihdevuodet eivät vielä ole alkaneet
 - sinulle ei voida tehdä myoomien poistoleikkausta tai jos leikkaus ei ole tuottanut tulosta.
- Naisille, jotka ovat käyttäneet 5 mg:n vahvuista ulipristaaliasetaattia, on ilmaantunut vakavia maksavaurioita, jotka saattavat toisinaan vaatia maksansiirron. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, onko hoidon tarve kohdallasi suurempi kuin tämä riski.
- Sinulta otetaan verikoe, jolla arvioidaan maksan toimintaa, ennen kuin alat käyttää ulipristaaliasetaattia (5 mg), hoidon aikana ja sen jälkeen, kun hoito on päättynyt.
- Lue kortti, jonka olet saanut ulipristaaliasetaattilääkkeen (5 mg) yhteydessä. Siinä kerrotaan, mitä pitää tehdä, jos sinulle ilmaantuu maksavaurion merkkejä.
- Ulipristaaliasetaattilääkkeen (5 mg) käyttö pitää lopettaa ja ottaa yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle ilmaantuu maksavaurion merkkejä, joita ovat esimerkiksi ihon kellertyminen, virtsan tummuminen, pahoinvointi tai oksentelu.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on hoitoon liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Ulipristaaliasetaattilääkettä (5 mg) saa määrätä ainoastaan kohdun myoomien hoitoon premenopausaalisessa vaiheessa oleville naisille, joille ei voida tehdä leikkausta tai myoomien embolisaatiota, tai kun kirurginen toimenpide ei ole tuottanut tulosta.
- Ulipristaaliasetaatin (5 mg) käyttöä rajoitetaan vakavista maksavaurioista tehtyjen ilmoitusten vuoksi. Vauriot ovat vaatineet joissakin tapauksissa maksansiirron.
- Ennen ulipristaaliasetaatilla (5 mg) aloitettavaa hoitoa
 - lääkkeen määrääjien on keskusteltava hoidettavien naisten kanssa kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista
 - lääkkeen määrääjien on kerrottava naisille maksavaurion riskin mahdollisuudesta ja siitä, että vaurio saattaa vaatia maksansiirron.
- Vaikka ulipristaaliasetaattiin (5 mg) liittyvän maksavaurion riskitekijöitä tai toimenpiteitä, joilla riskiä voitaisiin vähentää, ei ole voitu määrittää, terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava valmisteyhteenvedossa olevia tietoja (myös vasta-aiheita ja maksan toiminnan seuranta koskevia suosituksia) sekä saatavilla olevia lääkkeen määräämistä koskevia ohjeita.
- Potilaita on ohjeistettava seuraamaan maksavaurion merkkejä ja oireita.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Ulipristaaliasetaatti (5 mg) hyväksyttiin (kauppanimillä Esmya ja Ulipristal Acetate Gedeon Richter) kohdun myoomien (kohdussa olevien kasvainten, jotka eivät aiheuta syöpää) keskivaikeiden ja vaikeiden oireiden hoitoon naisilla, joilla vaihdevuodet eivät vielä ole alkaneet. Sitä käytettiin joko enintään kolme kuukautta ennen myoomien poistoleikkausta tai pitkäaikaisessa hoidossa hoitojaksoissa niillä naisilla, joille leikkausta ei voida tehdä.

Esmya (ulipristaaliasetaatti) sai kaikkialla EU:ssa voimassa olevan myyntiluvan vuonna 2012. Siitä tehtiin edellinen arviointi vuonna 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter sai kaikkialla EU:ssa voimassa olevan myyntiluvan vuonna 2018. Geneerisiä ulipristaaliasetaattivalmisteita on hyväksytty kansallisissa menettelyissä useissa EU-maissa eri kauppanimillä.

Lisätietoja [Esmyasta](#) ja [Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteesta](#) on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Lisätietoa menettelystä

Esmyan, Ulipristal Acetate Gedeon Richter -valmisteen ja geneeristen valmisteiden arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Ensimmäisen arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia.

PRACin suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi asiasta viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 11. tammikuuta 2021.