



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 januari 2021
EMA/24778/2021

Ulipristalacetaat voor uteriene fibromen: EMA adviseert beperking gebruik

Op 12 november 2020 adviseerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA om het gebruik van geneesmiddelen die ulipristalacetaat 5 mg bevatten (Esmya en generieke geneesmiddelen) te beperken naar aanleiding van gevallen van ernstige leverschade. De geneesmiddelen kunnen nu alleen worden gebruikt voor de behandeling van uteriene fibromen bij premenopauzale vrouwen voor wie chirurgische ingrepen (waaronder uteriene fibroïde embolisatie) niet geschikt zijn of niet hebben gewerkt. De geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van uteriene fibromen terwijl op een chirurgische behandeling wordt gewacht.

Informatie over het risico op leverfalen (waarbij in sommige gevallen levertransplantatie noodzakelijk was) zal worden toegevoegd aan de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters voor geneesmiddelen die ulipristalacetaat 5 mg bevatten, evenals aan voorlichtingsmateriaal voor artsen en kaarten voor patiënten.

Uit de beoordeling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA met betrekking tot ernstige leverschade bij gebruik van ulipristalacetaat 5 mg bleek dat het niet mogelijk was om aan te wijzen welke patiënten het hoogste risico op leverschade lopen of maatregelen vast te stellen om het risico te verlagen. Het PRAC had daarom geadviseerd deze geneesmiddelen niet in de EU in de handel te brengen.

Het CHMP steunde de beoordeling van het risico op leverschade door het PRAC. Het CHMP was echter van mening dat de voordelen van ulipristalacetaat 5 mg bij de behandeling van fibromen bij vrouwen die geen andere behandelopties hebben mogelijk opwegen tegen dit risico. Daarom adviseerde het CHMP het geneesmiddel beschikbaar te houden voor de behandeling van premenopauzale vrouwen die niet konden worden geopereerd (of bij wie een operatie niet had gewerkt).

Ulipristalacetaat is ook goedgekeurd als noodanticonceptiemiddel voor eenmalig gebruik (ellaOne en andere handelsnamen). Er is geen bezorgdheid geuit over leverschade bij gebruik van deze noodanticonceptiemiddelen voor eenmalig gebruik en deze aanbeveling is niet van invloed op deze geneesmiddelen.

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie die een juridisch bindend besluit nam. Het gebruik van geneesmiddelen met 5 mg ulipristalacetaat voor uteriene fibromen was in afwachting van de uitkomst van deze beoordeling uit voorzorg geschorst.



Informatie voor patiënten

- Uw arts zal ulipristalacetaat 5 mg voor de behandeling van uteriene fibromen (goedaardige gezwellen in de baarmoeder) alleen voorschrijven als:
 - u de menopauze nog niet bereikt hebt en
 - u geen operatie kunt ondergaan voor de aandoening of de operatie niet heeft gewerkt.
- Bij vrouwen die ulipristalacetaat 5 mg gebruikten, is ernstige leverschade opgetreden, wat in enkele gevallen tot levertransplantatie kan leiden. Uw arts zal met u bespreken of de noodzaak van de behandeling groter is dan dit risico.
- Er zal een bloedtest bij u worden uitgevoerd om uw lever te controleren voordat u ulipristalacetaat 5 mg gaat gebruiken, tijdens uw behandeling en nadat uw behandeling is stopgezet.
- Lees de kaart die u bij uw ulipristalacetaat 5 mg hebt gekregen. Daarop kunt u lezen wat u moet doen als er tekenen van leverschade optreden.
- U moet de behandeling met ulipristalacetaat 5 mg stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als er bij u tekenen van leverschade optreden, zoals gelige verkleuring van de huid, donkere urine, misselijkheid of braken.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt of zich ongerust maakt over uw behandeling.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Ulipristalacetaat 5 mg mag alleen worden voorgeschreven voor de behandeling van uteriene fibromen bij premenopauzale vrouwen die geen operatie of uteriene fibroïde embolisatie kunnen ondergaan of bij wie de chirurgische ingreep heeft gefaald.
- Het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg wordt beperkt vanwege meldingen van ernstige leverschade, die soms levertransplantatie noodzakelijk maakt.
- Voorafgaand aan de behandeling met ulipristalacetaat 5 mg:
 - moeten voorschrijvers alle beschikbare behandelopties met vrouwen bespreken;
 - moeten voorschrijvers vrouwen informeren over het risico op leverfalen en de daarmee samenhangende noodzaak van levertransplantatie.
- Hoewel er geen risicofactoren voor leverschade bij gebruik van ulipristalacetaat 5 mg of specifieke maatregelen ter verkleining van het risico zijn vastgesteld, moeten professionele zorgverleners de samenvatting van de productkenmerken (met inbegrip van contra-indicaties en aanbevelingen met betrekking tot controle van de leverfunctie) alsook de voor het geneesmiddel beschikbare gids voor het voorschrijven van het geneesmiddel volgen.
- Patiënten moet worden geadviseerd alert te zijn op het optreden van tekenen en symptomen van leverschade.

Meer over het geneesmiddel

Ulipristalacetaat 5 mg werd (onder de naam Esmya en Ulipristal Acetate Gedeon Richter) goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene fibromen (niet-kwaadaardige baarmoedertumoren) bij vrouwen die de menopauze nog niet hadden bereikt. Het werd gedurende maximaal drie maanden voorafgaand aan een operatie om de fibromen te verwijderen, gebruikt of langdurig maar met onderbrekingen van de behandeling gebruikt bij vrouwen die niet konden worden geopereerd.

Esmya (ulipristalacetaat) werd in 2012 in de hele EU goedgekeurd. Het middel werd eerder aan een beoordeling onderworpen in 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter werd in 2018 in de hele EU goedgekeurd. Generieke geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten, zijn in verschillende EU-lidstaten onder diverse handelsnamen goedgekeurd via nationale procedures.

Meer informatie over [Esmya](#) en [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) is beschikbaar op de website van het EMA.

Meer over de procedure

De beoordeling van Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter en generieke geneesmiddelen werd op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd aanvankelijk uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC deed een aantal aanbevelingen.

De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP stelde het advies van het Geneesmiddelenbureau vast. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 11 januari 2021 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.