



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018-02-09
EMA/76828/2018

Regelbundna levertester ska utföras på kvinnor som tar Esmya för myom i livmodern under tiden som EMA:s granskning pågår

Inga nya patienter ska påbörja behandling för tillfället

EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) granskar för närvarande nyttan och riskerna med Esmya efter rapporter om allvarlig leverskada, inräknat leversvikt som leder till transplantation.

Som en tillfällig åtgärd under tiden som granskningen pågår har PRAC rekommenderat att leverfunktionen regelbundet övervakas hos kvinnor som tar Esmya för myom i livmodern.

Alla kvinnor som tar Esmya ska genomgå en leverfunktionstest minst en gång i månaden under behandlingen. Om testvärdet är onormalt (leverenzymvärden över 2 gånger den övre gränsen för normalvärdet), ska hälso- och sjukvårdspersonalen avbryta behandlingen och övervaka patienten noga. Levertester ska upprepas 2 till 4 veckor efter avbruten behandling.

PRAC rekommenderar också att inga nya patienter sätts in på Esmya och att inga patienter som har genomgått en behandlingskur påbörjar ännu en kur för tillfället.

Granskning pågår av ett samband mellan Esmya och fall av allvarlig leverskada. Dessa rekommendationer är tillfälliga åtgärder som avser att skydda patienternas hälsa i avvaktan på att granskningen av Esmya avslutas, vilken påbörjades den [30 november 2017](#).

Information till patienter

- Esmya, som används vid behandling av myom i livmodern, granskas på grund av inträffade fall av allvarliga leverproblem hos kvinnor som tar läkemedlet.
- Medan du tar Esmya kommer du att som försiktighetsåtgärd få lämna blodprov för att kontrollera att din lever fungerar som den ska. Om proven visar att du har ett leverproblem så kommer din behandling att avbrytas.
- Om du upplever illamående, kräkning, smärta i övre delen av buken, förlorad aptit, trötthet eller gulfärgning av ögonen eller huden ska du genast kontakta läkare eftersom detta kan vara tecken på leverproblem.
- Om du just skulle påbörja behandlingen med Esmya eller börja på en ny behandlingskur, kommer din läkare att skjuta upp din behandling tills EMA:s granskning av läkemedlet har avslutats.



- Om din behandling avbryts kommer läkaren att kontrollera hur väl din lever fungerar 2 till 4 veckor efter att du slutat ta Esmya.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Efter rapporter om leverskada och leversvikt med Esmya har EMA lämnat följande tillfälliga rekommendationer:

- Sätt inte in Esmya till nya patienter eller nya behandlingskuror till patienter som redan har avslutat en tidigare.
- Utför leverfunktionstester minst en gång i månaden för alla patienter som tar Esmya. Avbryt behandlingen och övervaka patienten noga om patienten utvecklar transaminashalter över 2 gånger den övre gränsen för normalvärdet. Levertestet ska upprepas 2 till 4 veckor efter avbruten behandling.
- Kontrollera genast transaminashalterna för alla patienter med tecken eller symtom som överensstämmer med leverskada (t.ex. illamående, kräkningar, högersidig hypokondriell smärta, anorexi, asteni, gulsot). Avbryt behandlingen och övervaka patienten noga om transaminashalterna ligger på över 2 gånger den övre gränsen för normalvärdet.
- Informera dina patienter om tecknen och symtomen på leverskada.

Dessa rekommendationer är tillfälliga åtgärder i avvaktan på slutsatsen från EMA:s pågående granskning av Esmya. Hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver Esmya i EU kommer att få ett brev med närmare uppgifter.

Mer om läkemedlet

Esmya godkändes för försäljning i EU under 2012 för behandling av måttliga till allvarliga symtom på myom i livmodern, som är icke-cancerösa (benigna) tumörer i livmodern, hos kvinnor som inte nått klimakteriet. Det ges under högst 3 månader innan kvinnorna opereras för att avlägsna myomen och kan även ges under längre tid till andra kvinnor men med behandlingspauser.

Den aktiva substansen i Esmya, ulipristalacetat, verkar genom att binda till mål på celler (receptorer) som hormonet progesteron normalt binder till, vilket hindrar progesteronet från att verka. Eftersom progesteron kan främja tillväxten av myom kan ulipristalacetat minska myomens storlek genom att hindra progesteronet från att verka.

Mer information om Esmya finns [här](#).

Ulipristalacetat är också den aktiva substansen i ett enkeldosläkemedel som är godkänt som akutpreventivmedel, ellaOne. Inga fall av allvarlig leverskada har rapporterats med ellaOne och detta läkemedel väcker inga farhågor för den här gången.

Mer om förfarandet

Granskningen av Esmya inleddes den 30 november 2017 på begäran av Europeiska kommissionen enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomförs av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken kommer att lämna en rad rekommendationer.

Den 8 februari 2018, under tiden som granskningen pågick, utfärdade PRAC tillfälliga rekommendationer.

PRAC:s slutgiltiga rekommendationer kommer att skickas till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken kommer att anta ett yttrande. Den avslutande fasen av granskningsförfarandet är Europeiska kommissionens antagande av ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning