



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 januari 2021
EMA/24778/2021

Ulipristalacetat för myom i livmodern: EMA rekommenderar att användningen begränsas

Den 12 november 2020 rekommenderade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att användningen av läkemedel som innehåller ulipristalacetat 5 mg (Esmya och generika) begränsas till följd av fall av allvarlig leverskada. Dessa läkemedel kan nu endast användas för att behandla myom i livmodern hos kvinnor som ännu inte kommit in i klimakteriet och för vilka kirurgiska ingrepp (inklusive så kallad embolisering av myom) inte är lämpligt eller inte har fungerat. Läkemedlen ska inte användas för symtomatisk behandling av myom i livmodern i väntan på kirurgisk behandling.

Information om risken för leversvikt (som i enstaka fall krävt levertransplantation) kommer att läggas till i produktresumén och bipacksedeln för läkemedel med ulipristalacetat 5 mg samt i utbildningsmaterial för läkare och informationskort till patienter.

Den granskning av allvarlig leverskada vid behandling med ulipristalacetat 5 mg som har genomförts av EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) visade att det inte är möjligt att identifiera vilka patienter som löper risk att drabbas av allvarlig leverskada och inte heller vilka åtgärder som skulle kunna minska risken. PRAC rekommenderade därför att dessa läkemedel inte bör marknadsföras inom EU.

CHMP godtog PRAC:s bedömning av risken för leverskada. CHMP ansåg dock att nyttan med ulipristalacetat 5 mg för symtomatisk behandling av myom kan väga tyngre än denna risk hos kvinnor som inte har några andra behandlingsalternativ. Därför rekommenderar CHMP att läkemedlen förblir tillgängliga för behandling av kvinnor som ännu inte kommit in i klimakteriet och som inte kan genomgå operation, eller för vilka operation inte har fungerat.

Ulipristalacetat finns också i läkemedel godkända som akutpreventivmedel (ellaOne och andra produktnamn) som ges som engångsdos. Det finns inga farhågor för leverskada med dessa läkemedel och denna rekommendation omfattar inte dem.

CHMP:s rekommendation översändes till Europeiska kommissionen, som har utfärdat ett rättsligt bindande beslut. Användning av läkemedel med ulipristalacetat 5 mg hade stoppats tillfälligt som en försiktighetsåtgärd i väntan på resultatet av denna granskning.

Information till patienter

- Din läkare kommer att förskriva ulipristalacetat 5 mg för behandling av myom (godartade tumörer) i livmodern endast om:
 - du inte har kommit in i klimakteriet och



- du inte kan genomgå operation som behandling eller om operation inte har fungerat.
- Allvarlig leverskada har inträffat hos kvinnor som behandlats med ulipristalacetat 5 mg, vilket i enstaka fall har lett till levertransplantation. Din läkare kommer att diskutera med dig om ditt behov av behandling bedöms överväga denna risk.
- Du kommer att få ta blodprov för att kontrollera dina levervärden innan du påbörjar behandling med ulipristalacetat 5 mg, under pågående behandling och efter att behandlingen har avslutats.
- Läs kortet som du får tillsammans med ditt läkemedel med ulipristalacetat 5 mg. Där förklaras vad du ska göra om du får några symtom på leverskada.
- Avbryt behandlingen med Esmya och kontakta läkare omgående vid tecken på leverskada, såsom gulnande hy, mörk urin, illamående eller kräkningar.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner oro eller har frågor om din behandling.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Läkemedel med ulipristalacetat 5 mg får endast förskrivas för behandling av myom i livmodern hos premenopausala kvinnor som inte kan genomgå operation eller embolisering av myom, eller om det kirurgiska ingreppet har misslyckats.
- Användningen av ulipristalacetat 5 mg är begränsad på grund av rapporter om allvarlig leverskada som i enstaka fall krävt levertransplantation.
- Innan behandling med ulipristalacetat 5 mg inleds
 - bör förskrivare diskutera alla möjliga behandlingsalternativ med patienten och
 - informera patienten om risken för leversvikt och det behov av levertransplantation som leversvikten kan medföra.
- Det har inte gått att identifiera riskfaktorer för leverskada vid behandling med ulipristalacetat 5 mg och inte heller specifika åtgärder för att minska risken. Sjukvårdspersonal bör följa produktresumén (bland annat kontraindikationer och rekommendationer om övervakning med leverfunktionsprover), liksom det utbildningsmaterial för förskrivare som hör till läkemedlet.
- Patienterna ska informeras om att vara uppmärksamma på möjliga tecken och symtom på leverskada.

Mer om läkemedlet

Ulipristalacetat 5 mg godkändes (med produktnamnen Esmya och Ulipristal Acetate Gedeon Richter) för behandling av måttliga till svåra symtom på myom (icke-cancerösa tumörer i livmodern, kallas även uterusfibroider) hos kvinnor som inte nått klimakteriet (menopaus). Det användes antingen i upp till 3 månader före operation för att avlägsna uterusfibroider, eller som långtidsbehandling men med behandlingsuppehåll hos kvinnor som inte kunde genomgå operation.

Esmya (ulipristalacetat) godkändes i hela EU 2012. Det har varit föremål för en tidigare granskning, som ägde rum 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter godkändes i hela EU 2018. Generiska läkemedel

innehållande ulipristalacetat har godkänts via nationella förfaranden i flera EU-länder under olika produktnamn.

Mer information om [Esmya](#) och [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) finns på EMA:s webbplats.

Mer om förfarandet

Granskningen av Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter och generiska läkemedel av dessa inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Översynen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), som är den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel. PRAC lämnade en rad rekommendationer.

PRAC:s rekommendationer översändes till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 11 januari 2021 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.