

**Esmya/Ulipristalacetat 5 mg: Indikasjon for uterusmyomer begrenset på grunn av risiko for alvorlig leverskade**

Kjære helsepersonell,

Gedeon Richter Plc. ønsker i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk å informere om de nye begrensningene i bruken av ulipristalacetat 5 mg og ytterligere tiltak for å minimere risikoen for alvorlig leverskade:

Sammendrag

- Det har forekommet tilfeller av alvorlig leverskade (inkludert tilfeller der det var nødvendig med levertransplantasjon) etter bruk av ulipristalacetat 5 mg.
- Bruk av ulipristalacetat 5 mg skal nå kun vurderes til intermitterende behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer hos kvinner som ikke har kommet i overgangsalderen, og der embolisering av uterusmyomer eller kirurgi ikke er egnet eller ikke har fungert.
- Legen skal snakke med pasienten om risikoer og fordeler ved tilgjengelige behandlingsalternativer slik at pasientene kan ta en informert avgjørelse om bruk.
- Risikoene ved ulipristalacetat 5 mg skal forklares grundig til pasientene, særlig risikoen for leverskade. Leverskade etter bruk av ulipristalacetat kan i sjeldne tilfeller føre til behov for levertransplantasjon.
- Pasientene skal få informasjon om mulige tegn og symptomer på leverskade. Dersom pasientene opplever disse symptomene, må de stanse behandlingen og ta kontakt med lege umiddelbart.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

I 2018 ble det gjennomført en granskning av ulipristalacetat 5 mg på bakgrunn av rapporter om fire tilfeller av alvorlig leverskade som førte til levertransplantasjon. Det ble etter granskningen anbefalt flere tiltak for å minimere risikoen for alvorlig leverskade, inkludert begrensning av indikasjon, en ny kontraindikasjon mot bruk og overvåkning av leverfunksjon under bruk.

Nylig ble det rapportert om et nytt (femte) tilfelle av alvorlig leverskade som førte til levertransplantasjon. Etter å ha utelukket andre mulige årsaker ble det vurdert at ulipristalacetat var den mest sannsynlige årsaken til akutt hepatitt, som førte til akutt leversvikt og levertransplantasjon.

En ny europeisk granskning konkluderte at i tillegg til tidligere innførte tiltak, skulle indikasjonen for ulipristalacetat 5 mg begrenses ytterligere. På grunn av risikoen for alvorlig leverskade skal ikke ulipristalacetat 5 mg brukes til preoperativ behandling av uterusmyomer.

Videre er det viktig å informere pasientene på en presis og grundig måte om nytte og risiko ved bruk av ulipristalacetat 5 mg, spesielt om risikoen for alvorlig leverskade som i sjeldne tilfeller har ført til levertransplantasjon. Pasienten skal informeres om mulige tegn og symptomer på leverskade. Dersom pasientene opplever slike symptomer, skal de avslutte behandlingen og kontakte lege umiddelbart. Pasientene skal også informeres om behovet for overvåkning av leverfunksjon før, under og etter behandlingene. Helsepersonell må informere pasienten om at de skal lese pasientkortet nøye.

Disse tiltakene vil bli inkludert i preparatomtalen for ulipristalacetat 5 mg. Veiledning for leger og pasientkort vil også bli oppdatert.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell skal melde enhver mistenkt bivirkning som er forbundet med bruk av ulipristalacetat 5 mg, via meldeskjemaet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktopplysninger:

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om Esmya, kontakt:

Gedeon Richter Nordics AB

drugsafety.no@gedeonrichter.eu

Tel +47 21 03 33 90

Med vennlig hilsen,



Erik Wadell, Medical Advisor
Mobile: +46 733 54 23 25
erik.wadell@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Mobile: +46 733 20 65 29
mats.jonsson@gedeonrichter.eu



Gedeon Richter Nordics
Barnhusgatan 22, 5tr
111 23 Stockholm, Sweden
www.gedeonrichter.se



Gedeon Richter Nordics
Barnhusgatan 22, 5tr
111 23 Stockholm, Sweden
www.gedeonrichter.se