



## DIREKTEKOMMUNIKASJON TIL HELSEPERSONELL

Oslo, 23.03.2020

**Ulipristalacetat 5 mg for uterusmyomer skal ikke brukes under pågående gransking av risiko for leverskade**

Kjære helsepersonell,

Gedeon Richter ønsker i samråd med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

EMA gransker nytten og risikoen med ulipristalacetat 5 mg ved behandling av uterusmyomer. Granskingen ble iverksatt etter at det ble meldt om et nytt tilfelle av alvorlig leverskade med påfølgende transplantasjon hos en pasient som ble behandlet med Esmya 5 mg (*ulipristalacetat*). Det er enighet om følgende midlertidige tiltak inntil granskingen er fullført.

**Sammendrag**

- Ulipristalacetat 5 mg er midlertidig trukket fra markedet under den pågående granskingen.
- Ulipristalacetat 5 mg skal ikke forskrives til nye pasienter.
- Hos pasienter som behandles med ulipristalacetat 5 mg må behandlingen seponeres.
- Leverfunksjonsovervåking skal foretas innen 2–4 uker etter behandlingen er seponert.
- Pasienter skal rådes til umiddelbart å rapportere tegn og symptomer på leverskade (*som kvalme, oppkast, høyresidig smerte, anoreksi, asteni, gulsott*), som kan forekomme etter seponering av behandlingen.

**Bakgrunn for sikkerhetsbetyrning**

Ulipristalacetat 5 mg er for øyeblikket godkjent i EU for følgende indikasjoner:

- Ulipristalacetat er indisert for ett behandlingsforløp med preoperativ behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer hos voksne kvinner i fertil alder.
- Ulipristalacetat er indisert for intermitterende behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer hos voksne kvinner i fertil alder der kirurgi ikke er ønskelig.

I 2018 avsluttet PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) en gransking av Esmya 5 mg (*ulipristalacetat*) som ble initiert etter meldinger om alvorlig leverskade, inkludert fire tilfeller som krevde levertransplantasjon. For å minimere risikoen ble bruken av ulipristalacetat 5 mg begrenset og det ble anbefalt å foreta regelmessige leverfunksjonsprøver. I desember 2019 ble EMA informert om et nytt tilfelle av alvorlig leverskade som førte til levertransplantasjon etter behandling med Esmya (*ulipristalacetat*).

På bakgrunn av denne alvorlige hendelsen, som forekom selv om risikominimeringstiltakene ble fulgt, skal legemidler som inneholder ulipristalacetat 5 mg ikke brukes mens granskingen av nytte og risiko av disse legemidlene pågår i Europa.

Ulipristalacetat er også godkjent som et enkeltdose-legemiddel til nødprevensjon. Denne granskingen påvirker ikke enkeltdose-nødprevensjonsmidler med ulipristalacetat (*ellaOne og andre merkenavn*) og det er ingen betyring for leverskade forbundet med disse legemidlene.



### Oppfordring til bivirkningsmelding

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å gjøre løpende nytte-risikovurdering av legemidlet. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### Produsentens kontaktopplysninger

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om Esmya, kontakt:  
*Gedeon Richter Nordics AB. [drugsafety.no@gedeonrichter.eu](mailto: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](mailto:erik.wadell@gedeonrichter.eu)



Mats Jonsson, General Manager  
Mobile: +46 733 20 65 29  
[mats.jonsson@gedeonrichter.eu](mailto:mats.jonsson@gedeonrichter.eu)



Legemiddelverket ønsker å vite hvor du fant opplæringsmateriellet.  
Bruk lenken eller scan her! (aktiv ut 2020)

<https://forms.gle/k5bHKHfKdEqvgCp3A>