



Directe Communicatie aan Beroepsbeoefenaars in de Gezondheidszorg

27 maart 2020

Belangrijke risico-informatie: Esmya (ulipristalacetaat) 5 mg niet gebruiken voor de behandeling van uterusmyomen wegens risico op leverschade

Geachte mevrouw, heer,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), willen Gedeon Richter Benelux, Helm AG en Sandoz BV u informeren over het volgende:

EMA is bezig met een herbeoordeling van de voordelen en risico's van ulipristalacetaat 5 mg voor de behandeling van uterusmyomen. Deze herbeoordeling is gestart na één nieuwe melding van ernstige leverschade dat geleid heeft tot transplantatie, bij een patiënt die met Esmya 5 mg (ulipristalacetaat) werd behandeld. De volgende tijdelijke maatregelen zijn afgesproken totdat de herbeoordeling is afgerond.

Samenvatting

- **Patiënten die al behandeld worden met ulipristalacetaat 5 mg moeten de behandeling stoppen.**
- **Behandeling met ulipristalacetaat 5 mg mag niet worden gestart bij nieuwe patiënten.**
- **De leverfunctie dient binnen 2-4 weken na beëindiging van de behandeling te worden gecontroleerd.**
- **De patiënten moeten het advies krijgen om onmiddellijk tekenen en symptomen van leverschade (zoals misselijkheid, braken, epigastrische pijn rechts, anorexia, asthenie, geelzucht) te melden, wanneer deze optreden na beëindiging van de behandeling.**
- **Ulipristalacetaat 5 mg wordt gedurende de looptijd van de herbeoordeling van het risico op leverschade van de markt gehaald.**

Aanvullende informatie

Ulipristalacetaat 5 mg is momenteel goedgekeurd in de EU voor de volgende indicaties:

- ulipristalacetaat is geïndiceerd voor één pre-operatieve behandelcyclus van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd
- ulipristalacetaat is geïndiceerd voor de intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij wie een operatie niet wenselijk is.

In 2018 heeft het Europese Geneesmiddelenbewakingscomité PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) een herbeoordeling van de voordelen en risico's van ulipristalacetaat 5 mg voltooid die werd ingesteld wegens meldingen van ernstige leverschade, waaronder vier gevallen die een levertransplantatie vereisten. Om het risico te beperken, werd het gebruik van ulipristal 5 mg al beperkt en werden er aanbevelingen voor regelmatige leverfunctietesten gedaan. In december 2019 kreeg EMA informatie over een nieuw geval van ernstige leverschade dat geleid heeft tot levertransplantatie, bij een patiënt die met ulipristalacetaat behandeld werd.

Wegens de ernst van dit geval en het optreden ervan, ondanks de naleving van de risicominimalisatie-maatregelen die van kracht waren vanaf 2018, mogen producten met ulipristalacetaat 5 mg niet gebruikt worden zolang de herbeoordeling van de voordelen en risico's van deze producten op EU niveau nog loopt.

Ulipristalacetaat is ook goedgekeurd als geneesmiddel in een eenmalige dosis voor noodcontraceptie. Deze herbeoordeling heeft geen gevolgen voor de eenmalige dosis ulipristalacetaat als noodcontraceptie (ellaOne en andere handelsnamen) en er is geen probleem met leverletsels bij deze geneesmiddelen.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot ulipristalacetaat, kunt u contact opnemen met:

Gedeon Richter Benelux

Tel.: +32 2 704 49 63

Mail: medinfo.nl@gedeonrichter.eu

Gedeon Richter Benelux

Tel.: +32 2 704 93 33

Mail: drugsafety.nl@gedeonrichter.eu

Helm AG

Tel.: +31(0)24-3730309

Fax: +31(0)24-3730046

Mail: pharmacovigilance@helmag.com

Sandoz B.V.

Tel.: +31 (0)36-5241600

Mail: medicalinfo.nl@sandoz.com

Met vriendelijke groet,

Gedeon Richter Benelux

Helm AG

Sandoz B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: gynaecologen, hepatologen, gastro-enterologen, huisartsen, apothekers. Bovendien ontvangen ook de professionele organisaties in gynaecologie, hepatologie en gastro-enterologie deze informatie.

Lijst van betrokken handelsvergunninghouders

Naam vergunninghouder	Naam geneesmiddel	RVG nummer of EU registratienummer
Gedeon Richter Plc.	Esmya 5 mg, tablet	EU/1/12/750
Gedeon Richter Plc.	Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg tabletten	EU/1/18/1309
Helm AG	Ulipristal Helm 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 124491
Sandoz B.V.	Elyoma 5 mg, tabletten	RVG 122868