



29 januari 2021

Belangrijke risico-informatie: Esmya (ulipristalacetaat) 5 mg voor indicatie uterusmyomen is beperkt wegens risico op ernstige 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 en Helm AG u informeren over nieuwe beperkingen in het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg en aanvullende maatregelen om het risico op ernstige leverschade te minimaliseren:

Samenvatting

- **Er zijn gevallen van ernstige leverschade (inclusief gevallen leidend tot een levertransplantatie) gemeld bij het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen.**
- **Het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg dient nu alleen overwogen te worden voor de intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij premenopausale vrouwen en bij wie embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden niet geschikt zijn of gefaald hebben.**
- **Artsen moeten de risico's en voordelen van beschikbare alternatieve behandelingsmethoden bespreken met hun patiënten zodat deze een goed geïnformeerde beslissing kunnen nemen.**
- **Alle risico's van ulipristalacetaat 5 mg moeten aan patiënten uitgelegd worden, vooral het risico op leverschade, dat in zeldzame gevallen kan leiden tot een levertransplantatie.**
- **Patiënten moeten geïnformeerd worden over de mogelijke tekenen en symptomen van leverschade (zoals misselijkheid, braken, epigastrische pijn rechts, anorexia, asthenie, geelzucht). Als deze symptomen optreden, moeten patiënten onmiddellijk contact opnemen met hun arts en moet de behandeling worden gestopt.**
- **Bij symptomen van leverschade moet de patiënt onmiddellijk worden onderzocht en moeten leverfunctietesten worden uitgevoerd.**

Aanvullende informatie

In 2018 heeft het Europese Geneesmiddelenbewakingscomité PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) een herbeoordeling van de voordelen en risico's van ulipristalacetaat 5 mg voltooid. De aanleiding voor deze herbeoordeling waren meldingen van ernstige leverschade, waaronder vier gevallen die een levertransplantatie tot gevolg hadden. Daaruit resulteerden verschillende maatregelen om het risico op ernstige leverschade te beperken, inclusief inperking van de indicatie, een contra-indicatie, en aanbevelingen voor het uitvoeren van regelmatige leverfunctietesten.

Onlangs werd er een nieuw (vijfde) geval van ernstige leverschade gemeld die leidde tot levertransplantatie. Na uitsluiting van andere waarschijnlijke oorzaken werd ulipristalacetaat beschouwd als de meest waarschijnlijke oorzaak van acute hepatitis die geleid heeft tot acuut leverfalen en levertransplantatie.

Bij een tweede Europese herbeoordeling werd er geconcludeerd dat in aanvulling op de eerdere maatregelen de indicatie van ulipristalacetaat 5 mg nog verder ingeperkt moest worden. Het risico op ernstige leverschade rechtvaardigt het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg voor de preoperatieve behandeling van uterusmyomen niet. Ulipristalacetaat 5 mg is vanaf heden alleen geïndiceerd voor intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij volwassen premenopausale vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij wie een operatie niet wenselijk is en bij wie embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden niet geschikt zijn of gefaald hebben.

Het is bovendien cruciaal om de voordelen en risico's van ulipristalacetaat 5 mg correct en voldoende te communiceren aan de patiënten – in het bijzonder het risico op leverschade en de mogelijke tekenen en symptomen daarvan, die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot levertransplantatie. Als dergelijke symptomen optreden, moeten patiënten onmiddellijk contact opnemen met hun arts en moet de behandeling worden gestopt. De patiënt moet onmiddellijk worden onderzocht en

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

leverfunctietesten moeten worden uitgevoerd. De patiënten moeten ook geïnformeerd worden over de noodzaak van leverfunctie-monitoring vóór, tijdens en na de behandelingskuren. Daarom moeten de patiënten de Patiëntenwaarschuwingskaart in de verpakking van het geneesmiddel aandachtig lezen.

Deze maatregelen zullen worden opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter van ulipristalacetaat 5 mg. De gids voor de arts en de Patiëntenwaarschuwingskaart worden ook bijgewerkt.

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

Met vriendelijke groet,

Gedeon Richter
Benelux

Helm AG

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