

## Ny kontraindikation, krav på kontroll av leverfunktionen och begränsad indikation för ESMYA® (ulipristalacetat)

---

Bästa förskrivande läkare,  
Gedeon Richter Plc. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

### Sammanfattning

Eftersom behandling med ESMYA® skulle kunna medföra risk för allvarlig leverskada, gäller följande åtgärder från och med nu:

#### BEGRÄNSAD INDIKATION

- För intermittent behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern, ska ESMYA® endast användas hos kvinnor i fertil ålder som inte är aktuella för kirurgi (d.v.s. kvinnor som inte kan eller vill opereras).
- ESMYA® är fortsatt indicerat för en behandlingskur (upp till 3 månader) vid preoperativ behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos vuxna kvinnor i fertil ålder.

#### NY KONTRAIKATION

- ESMYA® är kontraindicerat till patienter med leversjukdom.

#### KRAV PÅ KONTROLL AV LEVERFUNKTIONEN

- Leverfunktionsprov måste tas innan en ny behandlingskur påbörjas, varje månad under de två första behandlingskurerna, och 2–4 veckor efter avslutad behandling.
- Behandling med ESMYA® får inte initieras om nivån av alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT) överskrider 2 gånger det övre referensvärdet (ULN) (isolerat eller i kombination med bilirubin  $> 2 \times$  ULN).
- Avbryt behandling av patienter med ALAT- eller ASAT-nivåer  $> 3$  gånger det övre normalvärdet.

#### RÅD TILL PATIENTER

- Ge patienter råd om att uppmärksamma tecken och symtom på leverskada. Vid tecken eller symtom som tyder på sådan skada, ska behandlingen avbrytas. Patienterna bör omedelbart undersökas och leverfunktionsprover tas.

### Bakgrund till säkerhetsproblemet

Fyra fall av allvarlig leverskada som ledde till levertransplantation och ytterligare fall av nedsatt leverfunktion har rapporterats under behandling med ESMYA® (ulipristalacetat). Som en tillfällig försiktighetsåtgärd rekommenderade EMA i februari 2018 att behandling med ESMYA® inte skulle påbörjas hos nya patienter och inte heller fortsätta till patienter under intermittent behandling som redan genomfört en behandlingskur. Risken för leverskada med ESMYA® har därefter ytterligare utvärderats. Slutsatsen av utvärderingen är att ESMYA® (ulipristalacetat) skulle kunna utgöra en risk för allvarlig leverskada. En osäkerhet kring orsakssambandet kvarstår, men de mycket allvarliga följderna av de rapporterade fallen av leverskada har bekräftats. I balansen mellan denna risk och den nytta som ESMYA®-behandling av måttliga till svåra symtom på livmodermyom innebär, har EMA dragit slutsatsen att den aktuella patientgruppen bör begränsas av säkerhetsskäl, och att åtgärder för att minimera risken för leverskador är nödvändiga.

EMA har således dragit slutsatsen att vissa patienter kan behandlas. Läkaren måste samtidigt noga överväga om ESMYA® är ett lämpligt alternativ för patienten, med tanke på den begränsade indikationen, den nya kontraindikationen och behovet av kontroll av leverfunktionen som beskrivs ovan. Det har även fastställts att den preoperativa behandlingen bara ska omfatta en behandlingskur. Dessutom ska behandling med ESMYA® initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av myom i livmodern. Information om dessa åtgärder kommer att läggas till i produktresumén för ESMYA®, och förskrivarguiden kommer också att uppdateras.

Det är viktigt att informera patienten om risken för allvarlig leverskada och eventuella tecken och symtom på leverskada. Om en patient får sådana symtom bör hon avbryta behandlingen och omedelbart kontakta sjukvården. Patienten bör också informeras om behovet av leverfunktionsprover före, under och efter behandlingskurerna. Av detta skäl bör kortet som finns i läkemedelsförpackningen läsas noggrant av patienten.

#### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

#### **Företagets kontaktuppgifter**

Gedeon Richter Nordics AB. Email: [drugsafety.se@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.se@gedeonrichter.eu). Tel +46 8 506 394 76.

Med vänlig hälsning,



Mia Lindeberg, Medical Advisor  
Mobile: +46 70 466 32 53  
[mia.lindeberg@gedeonrichter.eu](mailto:mia.lindeberg@gedeonrichter.eu)



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