



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

August 2018

Esmya® (5 mg Ulipristalacetat)

Indikationseinschränkung, neue Kontraindikation und Notwendigkeit zur Durchführung von Leberfunktionstests bei der Anwendung von Ulipristalacetat, Esmya® 5 mg Tabletten

In Absprache mit Swissmedic möchte Gedeon Richter (Schweiz) AG Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Da die Behandlung mit Esmya® das Risiko einer schweren Leberschädigung mit sich bringen kann, gelten ab sofort folgende Massnahmen:

Einschränkung der Indikation

- **Esmya® bleibt bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur vorübergehenden Behandlung der Symptome eines Uterus myomatosus zur Überbrückung der Zeitdauer bis zu einer definitiven Myom-Therapie (d. h. einem entsprechenden chirurgischen Eingriff) indiziert. Die präoperative Behandlung wird jedoch auf einen einzelnen Behandlungszyklus (von maximal 3 Monaten Dauer) eingeschränkt.**
- **Für die Intervallbehandlung gilt: Esmya soll nur dann bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur Intervallbehandlung mässiger bis schwerer Symptome eines Uterus myomatosus eingesetzt werden, wenn eine operative Therapie nicht in Frage kommt. Die Anwendungsdauer ist in diesem Fall (wie bisher) auf 4 Behandlungszyklen à 3 Monate limitiert.**

Bei Patientinnen, bei denen eine kurative Behandlung nicht infrage kommt, kann Esmya auch längerfristig als Intervallbehandlung eingesetzt werden. Es liegen allerdings keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit über mehr als 4 Behandlungszyklen von jeweils 3 Monaten Dauer vor.

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-I02420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A

Neue Kontraindikation

- **Esmya® darf nicht bei Frauen mit vorbestehenden Lebererkrankungen angewendet werden.**

Notwendigkeit von Leberfunktionstests

- **Leberfunktionstests müssen jeweils vor Beginn jedes Behandlungszyklus, einmal monatlich während der ersten beiden Behandlungszyklen und 2-4 Wochen nach Beendigung der Behandlung durchgeführt werden.**
- **Die Behandlung mit Esmya® darf nicht begonnen werden, wenn die Transaminasenwerte (Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST)) die obere Normgrenze um mehr als das Doppelte überschreiten (isoliert oder in Kombination mit Bilirubinwerten, welche die obere Normgrenze ebenfalls um mehr als das Doppelte überschreiten).**
- **Die Behandlung mit Esmya® muss abgebrochen werden, falls die ALT oder AST die obere Normgrenze um mehr als das Dreifache überschreiten.**

Informationen für die Patientin

- **Weisen Sie Ihre Patientinnen darauf hin, auf Symptome einer möglichen Leberschädigung zu achten. Sofern eine Patientin während der Behandlung Symptome entwickelt, die auf eine Leberschädigung hindeuten könnten, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patientin muss sofort untersucht und ein Leberfunktionstest durchgeführt werden.**

Hintergrund

Unter Anwendung von Esmya® (Ulipristalacetat 5 mg) wurden vier Fälle einer schweren Leberschädigung, die eine Lebertransplantation erforderlich machte, sowie weitere Fälle von Leberfunktionsstörungen berichtet. Swissmedic empfahl im März 2018 als vorläufige Vorsichtsmassnahme, keine neuen Patientinnen auf Esmya einzustellen und keinen neuen Therapiezyklus bei Patientinnen zu beginnen, die bereits einen Therapiezyklus abgeschlossen haben.

Mittlerweile wurde das Risiko einer Leberschädigung unter Esmya® weiter untersucht. Die entsprechenden Auswertungen ergaben, dass unter Anwendung von Esmya® ein Risiko für eine schwere Leberschädigung nicht auszuschliessen ist. Dieses Risiko wird als schwerwiegend angesehen. Die Frage der Kausalität kann nicht abschliessend beurteilt werden.



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Nach Abwägung gegenüber dem Nutzen von Esmya® bei der Behandlung mässiger bis schwerer Symptome von Uterusmyomen ist Swissmedic zu dem Schluss gekommen, dass risikomindernde Massnahmen erforderlich sind und unter anderem die Indikationen aus Sicherheitsgründen eingeschränkt werden sollen.

Ärzte sollten angesichts des Risikos einer Leberschädigung sorgfältig abwägen, ob Esmya® eine geeignete Option für ihre jeweilige Patientin darstellt. Darüber hinaus soll die Esmya®-Behandlung nur durch Gynäkologen / Gynäkologinnen eingeleitet und überwacht werden.

Die Arzneimittelinformation von Esmya® wird entsprechend aktualisiert werden.

Es ist ausserdem wichtig, die Patientin über dieses Risiko und die möglichen Symptome einer Leberschädigung zu informieren. Wenn die Patientin entsprechende Symptome bemerkt, sollte sie die Behandlung abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen. Patientinnen sollten ausserdem über die Notwendigkeit von Leberfunktionstests vor, während und nach einem Behandlungszyklus informiert werden. Aus diesem Grund sollte die in der Packung des Arzneimittels enthaltene Patientenkarte von der Patientin sorgfältig gelesen und ausgefüllt werden.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die medizinische Abteilung von Gedeon Richter (Schweiz) AG (Tel. 041 747 21 91).

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbstrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-I70.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-102420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A