

April 2020

Esmya® (5 mg Ulipristalacetat)

Risiko für Leberschädigung: Esmya® (Ulipristalacetat 5 mg Tabletten) darf während des laufenden Risikobewertungsverfahrens vorübergehend nicht angewendet werden.

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

Zusammenfassung

Aufgrund der Meldung eines weiteren Falles schwerer Leberschädigung gefolgt von einer Lebertransplantation nach Behandlung mit Esmya® wird eine erneute Nutzen-Risiko Bewertung für Esmya® zur Behandlung symptomatischer Myome durchgeführt. Bis zum Abschluss der Untersuchung gelten ab sofort folgende Massnahmen:

- **Esmya® wird während des laufenden Risikobewertungsverfahrens ab sofort vom Markt genommen.**
- **Es dürfen keine neuen Patientinnen mehr auf Esmya® eingestellt werden.**
- **Bei Patientinnen, die bereits mit Esmya® behandelt werden, muss die Behandlung gestoppt werden.**
- **Leberfunktionstests sollen innerhalb von 2-4 Wochen nach Behandlungsende durchgeführt werden.**
- **Patientinnen sollen darüber informiert werden, allfällige Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung, die bis nach Behandlungsende auftreten können (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen, Anorexie, Asthenie, Gelbsucht) sofort zu melden.**

Hintergrund

Esmya® ist bisher in der Schweiz bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter indiziert

- für einen dreimonatigen Behandlungszyklus zur vorübergehenden Therapie der Symptome eines Uterus myomatosus zur Überbrückung der Zeitdauer bis zu einer definitiven Myom-Therapie (d. h. einem entsprechenden chirurgischen Eingriff);

- zur intermittierenden Behandlung mässiger bis schwerer Symptome eines Uterus myomatosus bei Patientinnen, bei welchen eine operative Therapie nicht in Frage kommt, begrenzt auf 4 Behandlungszyklen à 3 Monate.

Bei Patientinnen, bei denen eine kurative Behandlung nicht in Frage 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.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Nach Berichten schwerer Leberschädigungen unter Anwendung von Esmya®, von denen bei vier Patientinnen eine Lebertransplantation zur Behandlung erforderlich war, forderte Swissmedic im August 2018, weitere risikomindernde Massnahmen. Die Anwendung von Esmya® war seitdem eingeschränkt und regelmässige Leberwertkontrollen mussten durchgeführt werden.

Nach dem Auftreten eines weiteren Falles schwerer Leberschädigung mit nachfolgender Lebertransplantation in der EU, initiierte die EMA im März 2020 eine erneute Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Esmya®. Aufgrund der Schwere des Ereignisses, welches trotz Beachtung der gültigen risikomindernden Massnahmen auftrat, wird es als notwendig erachtet, dass Esmya® bis zum Abschluss einer gründlichen Bewertung der verfügbaren Daten - auf nationaler Ebene und in der EU- vorübergehend nicht mehr angewendet werden darf.

Ulipristalacetat ist auch als Einzeldosierung für die Notfallkontrazeption zugelassen. Das Risikobewertungsverfahren betrifft nicht die Anwendung von Ulipristalacetat als Notfallkontrazeptivum (EllaOne®) und es bestehen zurzeit für die einmalige Einnahme keine Bedenken hinsichtlich einer Leberschädigung für dieses Arzneimittel.

Nach Abschluss der Überprüfung wird Gedeon Richter (Schweiz) AG über die finalen Massnahmen informieren.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELVIS) 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).