



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

23.mars 2020

Úlipristal asetat 5 mg ætlað til notkunar á vöðvaexli í legi, á ekki að nota meðan endurmat á hættu á lifrarskaða stendur yfir

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Gedeon Richter koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Lyfjastofnun Evrópu endurmetur nú ávinning og áhættu af notkun úlipristal asetats 5 mg við vöðvaexli í legi. Endurskoðunin var hafin í kjölfar nýrrar tilvikaskýrslu um alvarlegan lifrarskaða sem leiddi til lifrarígræðslu hjá sjúklingi sem fékk meðferð með Esmya 5 mg (úlipristal asetat). Eftirfarandi tímabundnar aðgerðir hafa verið samþykktar þar til endurskoðuninni hefur verið lokið.

Yfirlit

- **Úlipristal asetat 5 mg er tekið af markaði tímabundið meðan endurskoðunin fer fram.**
- **Ekki á að hefja meðferð með úlipristal asetati 5 mg hjá nýjum sjúklingum.**
- **Stöðva skal meðferð hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með úlipristal asetati 5 mg.**
- **Fylgjast á með lifrarstarfsemi innan 2-4 vikna frá stöðvun meðferðar.**
- **Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að tilkynna tafarlaust um teikn og einkenni lifrarskaða (eins og ógleði, uppköst, verk ofarlega hægra megin í kvið, lystarleysi, þróttleysi, gulu) sem gætu komið fram þegar meðferð hefur verið hætt.**

Forsaga öryggisvandans

Núna eru eftirfarandi ábendingar úlipristal asetats 5 mg samþykktar á Evrópska efnahagssvæðinu:

- Úlipristal asetat er ætlað til einnar meðferðarlotu við meðferð á meðalsvæsnum til svæsnum einkennum vöðvaexlis í legi hjá fulltíða konum á barneignaraldri á undan aðgerð
- Úlipristal asetat er ætlað til meðferðar með hléum á meðalsvæsnum til svæsnum einkennum vöðvaexlis í legi hjá fulltíða konum á barneignaraldri sem uppfylla ekki skilyrði fyrir aðgerð.

Árið 2018 lauk PRAC (sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um eftirlit með ávinningi og áhættu lyfja) yfirferð á Esmya 5 mg (úlipristal asetat) sem var hafin vegna skýrslna um alvarlegan lifrarskaða þ.m.t. fjögur tilvik sem kröfðust lifrarígræðslu. Til þess að lágmarka hættu var notkun úlipristal 5 mg takmörkuð og ráðleggingar um regluleg lifrarpróf gefnar. Í desember 2019 fékk Lyfjastofnun Evrópu

upplýsingar um nýtt tilvik alvarlegs lifrarskaða sem leiddi til lifrarígræðslu eftir meðferð með Esmya (úlípristal asetat).

Í ljósi alvarleika þessa tilviks og að það hafi komið fram þrátt fyrir að aðgerðum til þess að lágmarka áhættu sem komið var á 2018 hafi verið fylgt má ekki nota lyf sem innihalda úlípristal asetat 5 mg meðan endurmat á ávinningi og áhættu þessara lyfja er yfirstandandi innan EES.

Úlípristal asetat er einnig samþykkt til notkunar í stökum skammti sem neyðargetnaðarvörn. Þetta endurmat hefur ekki áhrif á notkun úlípristal asetats í stökum skammti sem neyðargetnaðarvörn (ellaOne og önnur sérlyfjaheiti) og ekki eru áhyggjur af lifrarskaða samfara notkun þessara lyfja.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem tengjast notkun úlípristal acetats 5 mg til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Bréfið er sent til kvensjúkdóma- og fæðingalækna, sérfræðinga í meltingar- og lifrarsjúkdómum og apóteka.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Samskiptaupplýsingar

Fyrir frekari upplýsingar má hafa samband við fulltrúa Gedeon Richter á Íslandi.

Elín Hrönn Ólafsdóttir

Elín Hrönn Ólafsdóttir

Markaðsstjóri, sími 535 7000 (Vistor hf.)

