

Ný frábending, kröfur um eftirlit með lifrarstarfsemi og takmarkanir á ábendingu fyrir ESMYA® (úlípristal asetat)



Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,
Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Gedeon Richter Plc. eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

Þar sem meðferð með ESMYA getur haft í för með sér alvarlegan lifrarskaða eiga eftirfarandi ráðstafanir við hédan í frá:

TAKMARKANIR Á ÁBENDINGU

- Við meðferð með hléum á meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaæxlis í legi skal einungis nota ESMYA hjá konum á barneignaraldri sem uppfylla ekki skilyrði fyrir aðgerð (þ.e.a.s. konur sem geta ekki eða vilja ekki gangast undir skurðaðgerð).
- ESMYA verður áfram ætlað til meðferðar með einni meðferðarlotu (allt að 3 mánuðir) á meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaæxlis í legi hjá fulltíða konum á barneignaraldri á undan aðgerð.

NÝ FRÁBENDING

- ESMYA má ekki nota hjá sjúklingum með undirliggjandi lifrarsjúkdóma.

KRÖFUR UM EFTIRLIT MEÐ LIFRARSTARFSEMI

- Gera á próf á lifrarstarfsemi áður en hver meðferðarlota fyrir sig er hafin, mánaðarlega meðan á fyrstu tveimur meðferðarlotunum stendur og tveimur til fjórum vikum eftir að meðferð lýkur.
- Ekki skal hefja meðferð með ESMYA ef gildi alanín transamínasa (ALAT) eða aspartat amínótransferasa (ASAT) eru > 2 x efri eðlileg mörk (ULN) (annaðhvort ein sér eða ásamt gildum bílírúbíns sem eru > 2 x efri eðlileg mörk).
- Stöðva skal meðferð hjá sjúklingum ef gildi ALAT eða ASAT eru > 3 x efri eðlileg mörk.

RÁÐLEGGINGAR TIL SJÚKLINGA

- Ráðleggja á sjúklingum að fylgjast með teiknum og einkennum lifrarskaða. Ef teikn eða einkenni koma fram sem benda til lifrarskaða á að stöðva meðferð. Skoða á sjúklinginn tafarlaust, þar á meðal á að gera lifrarpróf.

Aðdragandi að öryggisvandanum

Greint hefur verið frá fjórum tilvikum alvarlegs lifrarskaða sem krafðist lifrarígræðslu í tengslum við notkun ESMYA (úlípristal asetat). Einnig hefur verið greint frá fleiri tilvikum skertar lifrarstarfsemi. Í febrúar 2018 mælti Lyfjastofnun Evrópu (EMA) með þeirri bráðabirgðavarúðarráðstöfun að ekki skyldi hefja meðferð með ESMYA hjá nýjum sjúklingum eða sjúklingum sem fá meðferð með hléum og hafa þegar lokið við fyrra meðferðartímabil. Hætta á lifrarskaða í tengslum við notkun ESMYA hefur verið metin nánar. Niðurstaðan er sú að ESMYA (úlípristal asetat) geti haft í för með sér hættu á alvarlegum lifrarskaða. Þó svo ákveðin óvissa ríki áfram um orsakir skal hafa í huga hinar mjög svo alvarlegu afleiðingar þeirra tilfella lifrarskaða sem greint hefur verið frá. Með því að vega og meta hættu á

lifarskaða annars vegar og ávinning af meðferð með ESMYA við meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaæxlis í legi hins vegar hefur Lyfjastofnun Evrópu komist að þeirri niðurstöðu að takmarkanir eigi að gilda fyrir tilgreindan sjúklingahóp af öryggisástæðum, og að nauðsynlegt sé að grípa til aðgerða til að lágmarka hættu á lifarskaða.

Þrátt fyrir að Lyfjastofnun Evrópu hafi dregið þá ályktun að unnt sé að meðhöndla ákveðna sjúklinga eiga lækna að íhuga vandlega hvort ESMYA sé viðeigandi valkostur fyrir sjúklinga þeirra, með hliðsjón af takmörkun á ábendingu, nýrri frábendingu og því eftirliti með lifrarstarfsemi sem nauðsynlegt er eins og lýst er hér að ofan. Einnig hefur verið áréttað að meðferð á undan aðgerð felur í sér eitt meðferðartímabil. Þar að auki eiga lækna með reynslu af greiningu og meðferð vöðvaæxla í legi að hefja meðferðina og hafa umsjón með henni. Samantekt á eiginleikum ESMYA verður uppfærð með tilliti til þessara aðgerða og leiðbeiningar fyrir lækna um lyfið verða einnig uppfærðar. Heimild til ávísunar lyfsins verður bundin við sérfræðinga í kvensjúkdómum og fæðingarhjálp.

Mikilvægt er að segja sjúklingum frá hættu á alvarlegum lifarskaða og hugsanlegum teiknum og einkennum lifarskaða. Ef sjúklingar fá slík einkenni eiga þeir að hætta meðferð og leita læknis tafarlaust. Einnig á að upplýsa sjúklinga um nauðsyn þess að fylgjast með lifrarstarfsemi áður en meðferðartímabil hefst, meðan á því stendur og að meðferðartímabilinu loknu. Því eiga sjúklingar að lesa vandlega kortið sem fylgir með lyfinu.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækis

Gedeon Richter Nordics AB, drugsafety.is@gedeonrichter.eu, +46 8 506 394 76.

Með kveðju,



Elín Hrönn Ólafsdóttir, Markaðsstjóri
Sími: 535 7183
Tölvupóstur: elinhronn@vistor.is



Erik Wadell, Medical Advisor
Sími: +46 733 54 23 25
Tölvupóstur: erik.wadell@gedeonrichter.eu



Mats Jonsson, General Manager
Sími: +46 733 20 65 29
Tölvupóstur: mats.jonsson@gedeonrichter.eu

