



## Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Janúar 2021

### Esmya/úlípristal asetat 5 mg: Takmörkun á ábendingunni vöðvaexli í legi vegna verulegs lifrarskaða

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun upplýsir Gedeon Richter um nýjar takmarkanir á notkun úlípristal asetats 5 mg og viðbótaraðgerðir til þess að lágmarka hættu á alvarlegum lifrarskaða:

#### **Yfirlit**

- Alvarlegur lifrarskaði (m.a. tilvik sem kröfðust lifrarígræðslu) hefur komið fram eftir notkun úlípristal asetats 5 mg við meðferð á meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaexlis í legi.
- Eingöngu skal nú íhuga notkun úlípristal asetats 5 mg sem meðferð með hléum á meðalsvæsum til svæsum einkennum vöðvaexlis í legi hjá konum sem ekki eru komnar með tíðahvörf og þegar æðastíflun (embolisation) eða skurðaðgerð á vöðvaexli í legi henta ekki eða hafa brugðist.
- Læknirinn verður að ræða við sjúklinga um áhættu og ávinning af öðrum tiltækum aðgerðum þannig að sjúklingar geta tekið upplýsta ákvörðun.
- Útskýra á að fullu fyrir sjúklingum áhættu af notkun úlípristal asetats 5 mg, einkum hættu á lifrarskaða sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum leitt til lifrarígræðslu.
- Upplýsa á sjúklinga um hugsanleg teikn og einkenni lifrarskaða og ef sjúklingar fá þessi einkenni eiga þeir að hætta meðferðinni og hafa tafarlaust samband við lækninn.

#### **Forsaga öryggisvandans**

Árið 2018 fór fram endurmat á úlípristal asetati 5 mg í ljósi skýrslna með fjórum tilvikum alvarlegs lifrarskaða sem leiddi til lifrarígræðslu. Þar af leiðandi voru nokkrar aðgerðir ráðlagðar til þess að lágmarka hættu á alvarlegum lifrarskaða, þ.m.t. takmörkun á ábendingu, frábending og eftirlit með lifrarstarfsemi.

Nýlega var greint frá nýju (fimmta) tilviki alvarlegs lifrarskaða sem leiddi til lifrarígræðslu. Eftir að aðrar líklegar ástæður höfðu verið útilokaðar var úlípristal asetat talið líklegasti orsakavaldur bráðrar lifrabólgu sem leiddi til bráðrar lifrabilunar og lifrarígræðslu.

Við annað endurmat í Evrópu var komist að þeirri niðurstöðu að til viðbótar við fyrri aðgerðir ætti að takmarka ábendingu úlipristal asetats 5 mg enn frekar. Notkun þess sem meðferð við vöðvaæxli í legi fyrir aðgerð er ekki réttlætanleg vegna hættunar á lifrarskaða.

Einnig er nauðsynlegt að ræða á réttan hátt við sjúklinga um ávinning og áhættu af notkun úlipristal asetats 5 mg og veita fullnægjandi upplýsingar – sérstaklega um hættu á lifrarskaða og hugsanleg teikn og einkenni lifrarskaða, sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum leitt til lifrarígræðslu. Ef sjúklingar finna fyrir þessum einkennum eiga þeir að hætta meðferðinni og hafa tafarlaust samband við lækinn. Einnig á að upplýsa sjúklinga um þörf á eftirliti með lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst, meðan á henni stendur og að lokinni meðferð. Þess vegna eiga sjúklingar að lesa vandlega öryggiskort fyrir sjúkling sem fylgir lyfjapakkingunni.

Þessar aðgerðir verða kynntar í samantekt á eiginleikum (SmPC) úlipristal asetats 5 mg. Leiðbeiningar fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúkling verða einnig uppfærð.

#### Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem tengjast notkun úlipristal asetats 5 mg til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf. á netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma 535 7000.

Bréfið er sent til kvensjúkdóma- og fæðingalækna og lifrar- og meltingarlækna.

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 hjá Vistor hf.

*Elín Hrönn Ólafsdóttir*

---

**Elín Hrönn Ólafsdóttir**

**Markaðsstjóri, sími 535 7000 (Vistor hf.)**