



23. März 2020

Ulipristalacetat 5 mg: Keine Anwendung zur Behandlung von Gebärmuttermyomen während des laufenden Bewertungsverfahrens für das Risiko von Leberschädigungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Gedeon Richter Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Die EMA prüft momentan das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung von Gebärmuttermyomen. Das Risikobewertungsverfahren auf EU-Ebene wurde eingeleitet nach dem Bekanntwerden eines kürzlich aufgetretenen neuen Falles einer schweren Leberschädigung, die zur Lebertransplantation bei einer mit Esmya® 5 mg (Ulipristalacetat) behandelten Patientin geführt hatte. Bis zum Abschluss des Risikobewertungsverfahrens wurden folgende vorläufige Maßnahmen vereinbart.

Zusammenfassung

- **Ulipristalacetat 5 mg wird während des laufenden Risikobewertungsverfahrens vorübergehend vom Markt genommen.**
- **Leiten Sie bei neuen Patientinnen keine Therapie mit Ulipristalacetat 5 mg mehr ein.**
- **Bei Patientinnen, die mit Ulipristalacetat 5 mg bereits behandelt werden, muss die Behandlung abgebrochen werden.**
- **Innerhalb von 2-4 Wochen nach Absetzen der Behandlung sollten Leberfunktionstests durchgeführt werden.**

- Den Patientinnen sollte geraten werden, über Anzeichen und Symptome einer Leberfunktionsstörung (wie Übelkeit, Erbrechen, rechtsseitige hypochondrale Schmerzen, Anorexie, Asthenie und Gelbsucht), die auch nach Absetzen der Behandlung auftreten können, sofort zu berichten.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Ulipristalacetat 5 mg ist derzeit in der EU für die folgenden Indikationen zugelassen:

- Ulipristalacetat ist indiziert für ein Behandlungsintervall zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmuttermyome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation vorgesehen ist.
- Ulipristalacetat ist indiziert zur Intervalltherapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmuttermyome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation nicht infrage kommt.

Im Jahr 2018 wurde im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ein Risikobewertungsverfahren für Esmya® 5 mg (Ulipristalacetat) abgeschlossen, das aufgrund von Berichten über schwere Leberschäden, darunter vier Fälle, die eine Lebertransplantation erforderten, eingeleitet worden war. Um das Risiko von Leberschädigungen zu minimieren, wurde die Verwendung von Ulipristalacetat 5 mg eingeschränkt und Empfehlungen für regelmäßige Leberfunktionstests herausgegeben.

Im Dezember 2019 wurde die EMA über einen neuen Fall einer schweren Leberschädigung, die nach der Behandlung mit Esmya® 5 mg (Ulipristalacetat) aufgetreten war und zu einer Lebertransplantation geführt hatte, informiert.

Angesichts der Schwere dieses Falls, der trotz Einhaltung der in 2018 eingeführten Maßnahmen zur Risikominimierung aufgetreten ist, dürfen Arzneimittel, die 5 mg Ulipristalacetat enthalten, während der erneuten Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf EU-Ebene nicht zur Anwendung kommen.

Ulipristalacetat wird auch zur Notfallverhütung eingesetzt. Arzneimittel, die 30 mg Ulipristalacetat enthalten und zur einmaligen Anwendung zur Notfallverhütung zugelassen sind, sind von dem aktuellen Risikobewertungsverfahren nicht betroffen (ellaOne® und andere Handelsnamen). Es gibt derzeit keine Hinweise auf eine Leberschädigung im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Arzneimittel.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, alle vermuteten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Gedeon Richter Pharma GmbH

Abt. Pharmakovigilanz

Tel.: +49 (0)2203 9688 444 oder E-Mail: drugsafety@gedeonrichter.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

Unternehmenskontakt

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6-14

51149 Köln

Telefon: +49 (0)2203 9688 444

E-Mail: service@gedeonrichter.de

Telefax: +49 (0)180 3433366

Internet: www.gedeonrichter.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Balázs Bali
Geschäftsführer



Dr. Richard Kolarow
Leiter Pharmakovigilanz

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an die direkt + online GmbH unter: Martin-Kollar-Str. 5, D-81829 München, info@direktundonline.de.