



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 19.03.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:
Esmya (Ulipristalacetat 5mg) darf während der laufenden Überprüfung des
Risikos für Leberschädigungen nicht verwendet werden.**

Esmya 5 mg Tabletten

Zulassungsnummer: EU/1/12/750/001-005

Zulassungsinhaber: Gedeon Richter

Wirksamer Bestandteil: Ulipristalacetat

Anwendungsgebiete: Ulipristalacetat ist indiziert zur Intervall-Therapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation nicht infrage kommt. Ulipristalacetat ist indiziert für ein Behandlungsintervall zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation vorgesehen ist.

Die EMA prüft momentan das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung von Uterusmyomen. Die Sicherheitsüberprüfung wurde nach dem Bekanntwerden eines kürzlich aufgetretenen Falles von schwerer Leberschädigung, der zu einer Lebertransplantation bei einer mit Esmya 5 mg (Ulipristalacetat) behandelten Patientin führte, eingeleitet. Bis zum Abschluss der Überprüfung wurden folgende vorläufige Maßnahmen vereinbart.



Zusammenfassung der Maßnahmen:

- Ulipristalacetat 5 mg wird während der laufenden Überprüfung vorübergehend vom Markt genommen.
- Leiten Sie bei neuen Patientinnen keine Therapie mehr mit Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung von Uterusmyomen ein.
- Bei Patientinnen, die mit Ulipristalacetat 5 mg behandelt werden, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Wie in der Fachinformation für Ulipristalacetat 5 mg beschrieben, sollten innerhalb von 2-4 Wochen nach Absetzen der Behandlung Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Den Patientinnen sollte geraten werden, sofort über Anzeichen und Symptome einer Leberfunktionsstörung (wie Übelkeit, Erbrechen, rechtsseitige hypochondrale Schmerzen, Anorexie, Asthenie und Gelbsucht) zu berichten, die nach Absetzen der Behandlung auftreten können.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Im Jahr 2018 schloss der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) eine Überprüfung von Esmya 5 mg (Ulipristalacetat) ab, die aufgrund von Berichten über schwere Leberschäden eingeleitet wurde, darunter vier Fälle, die eine Lebertransplantation erforderten. Um dieses Risiko 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 von schwerer Leberschädigung informiert, der nach der Behandlung mit Esmya 5 mg (Ulipristalacetat) zu einer Lebertransplantation führte.

Angesichts der Schwere dieses Falles und seines Auftretens trotz Einhaltung der 2018 eingeführten Maßnahmen zur Risikominimierung dürfen Produkte mit 5 mg Ulipristalacetat während der Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf EU-Ebene nicht verwendet werden.


Ulipristalacetat ist auch zur einmaligen Anwendung zur Notfall-Kontrazeption zugelassen. Dieses Bewertungsverfahren betrifft nicht das mit einmal 30 mg dosierte Ulipristalacetat-haltige Notfallverhütungsmittel (ellaOne und andere Handelsnamen). Es gibt keine Hinweise auf eine Leberschädigung bei diesen Arzneimitteln.



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Esmya dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.3.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>502bl5lShTdob1fmvpgztoGP0w gGng2l2Bh122ohcl5heSudTgtlll vswsafnSvwhcilcgp5WinSDup0D lf0Taromfd/W5wg220St0hhidrsdIkWeG 2ToluPGs1asvzPtbokcP5lmu/lobDPw eWfeWo2BeebTli0lmoD2omzcWpPdAl fWndwDgnGbu0fa0g</p>