



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

Datum: 01.06.2021
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 über eine Indikationseinschränkung von Esmya (Ulipristalacetat 5mg) bei der Behandlung von Gebärmuttermyomen aufgrund von Bedenken hinsichtlich schwerer Leberschädigungen

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, die noch nicht die Menopause erreicht haben und für die eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und/oder der chirurgische Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind.

Zusammenfassung der Maßnahmen:

- Fälle von schweren Leberschäden (einschließlich solcher, die eine Lebertransplantation erforderlich machten) wurden nach Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung mäßiger bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen gemeldet.
- Die Anwendung von Ulipristalacetat kommt jetzt nur noch für die Intervalltherapie mäßiger bis schwerer Symptome durch Gebärmuttermyome bei Frauen in Betracht, die die Menopause noch nicht erreicht haben und bei denen eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und der chirurgische Eingriff nicht geeignet oder fehlgeschlagen sind.



- Der Arzt muss mit den Patientinnen die Risiken und Vorteile aller verfügbaren Behandlungsoptionen besprechen, damit die Patientinnen eine fundierte Entscheidung treffen können.
- Die Risiken von Ulipristalacetat 5 mg sollten den Patientinnen vollständig erklärt werden, insbesondere das Risiko einer Leberschädigung, die in seltenen Fällen zu einer Lebertransplantation führen könnte.
- Die Patientinnen sollten über mögliche Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung informiert und dazu aufgefordert werden, die Behandlung abzubrechen und unverzüglich ihren Arzt aufzusuchen, wenn sie derartige Symptome feststellen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Im Jahr 2018 wurde aufgrund von vier Fällen schwerer Leberschädigungen, die zu einer Lebertransplantation führten, eine Überprüfung von Ulipristalacetat 5 mg durchgeführt. Infolgedessen wurden mehrere Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer schweren Leberschädigung empfohlen, darunter die Einschränkung der Indikation, eine Kontraindikation und die Überwachung der Leberfunktion.

Kürzlich wurde ein neuer (fünfter) Fall einer schweren Leberschädigung mit der Folge einer Lebertransplantation gemeldet. Nachdem andere plausible Ätiologien ausgeschlossen wurden, galt Ulipristalacetat als wahrscheinlichste Ursache einer akuten Hepatitis, die zu akutem Leberversagen und Lebertransplantation führte.

Eine zweite Überprüfung auf EU-Ebene kam zu dem Schluss, dass zusätzlich zu den bisherigen Maßnahmen die Indikation von Ulipristalacetat 5 mg weiter eingeschränkt werden sollte. Das Risiko einer schweren Leberschädigung rechtfertigt nicht die Anwendung zur präoperativen Behandlung von Gebärmuttermyomen.

Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, den Patientinnen Nutzen und Risiken von Ulipristalacetat 5 mg richtig und ausreichend zu vermitteln - insbesondere das Risiko einer Leberschädigung und ihre möglichen Anzeichen und Symptome, die in seltenen Fällen zu einer Lebertransplantation führen könnten. Wenn Patientinnen derartige Symptome bemerken, sollten sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich ihren Arzt aufsuchen. Die Patientinnen sollten außerdem über die Notwendigkeit von Leberfunktionstests vor, während und nach den Behandlungsintervallen informiert werden. Aus diesem Grund sollten Patientinnen die in der Packung des Arzneimittels enthaltene Patientinnenkarte sorgfältig lesen.

Diese Maßnahmen werden in der Fachinformation von Ulipristalacetat 5 mg aufgenommen. Der ärztliche Verschreibungsleitfaden und die Patientinnenkarte werden ebenfalls aktualisiert.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.6.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>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>
---	---