

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

26.03.2020

Esmya (ulipristalacetaat) 5 mg voor baarmoederfibromen mag niet gebruikt worden tijdens de lopende herziening van het risico op leverletsel

Geachte mevrouw, heer,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Gedeon Richter u informeren over het volgende:

EMA herzielt opnieuw de baten en de risico's van ulipristalacetaat 5 mg voor de behandeling van baarmoederfibromen. Deze herziening werd gestart na één nieuw case report van ernstig leverletsel dat geleid heeft tot transplantatie bij een patiënt behandeld met Esmya 5 mg (ulipristalacetaat). De volgende tijdelijke maatregelen werden overeengekomen totdat de herziening is afgerond.

Samenvatting

- **Ulipristalacetaat 5 mg wordt tijdelijk van de markt gehaald gedurende de lopende herziening van het risico op leverletsel.**
- **Ulipristalacetaat 5 mg mag niet worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten.**
- **Voor patiënten die al behandeld worden met ulipristalacetaat 5 mg moet de behandeling worden stopgezet.**
- **Er moet een leveronderzoek uitgevoerd worden binnen 2-4 weken na de stopzetting van de behandeling**
- **De patiënten moeten het advies krijgen om onmiddellijk tekenen en symptomen van leverletsel (zoals misselijkheid, braken, epigastrische pijn rechts, anorexia, asthenie, geelzucht) te melden, wanneer deze optreden na stopzetting van de behandeling.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Ulipristalacetaat 5 mg is momenteel vergund in de Europese Unie (EU) voor de volgende indicaties:

- ulipristalacetaat is geïndiceerd voor één behandelingskuur als pre-operatieve behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen bij volwassen vrouwen op vruchtbare leeftijd
- ulipristalacetaat is geïndiceerd voor de intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen bij volwassen vrouwen op vruchtbare leeftijd die niet in aanmerking komen voor chirurgie.

In 2018 heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) een herziening voltooid over Esmya 5 mg (ulipristalacetaat) die werd gestart wegens meldingen van ernstig leverletsel, waaronder vier gevallen die een levertransplantatie vereisten. Om het risico te beperken, werd het gebruik van ulipristal 5 mg beperkt en werden er aanbevelingen voor regelmatige leverfunctietesten uitgeschreven. In december 2019 kreeg EMA informatie over een nieuw geval van ernstig leverletsel, dat leidde tot levertransplantatie na behandeling met Esmya (ulipristalacetaat).

Wegens de ernst van dit geval en het optreden ervan, ondanks de naleving van de risicobeperkingsmaatregelen die van kracht waren vanaf 2018, mogen producten met ulipristalacetaat 5 mg niet gebruikt worden zolang de herziening van de baten en de risico's van deze producten op EU niveau nog loopt.

Ulipristalacetaat is ook vergund als geneesmiddel in een eenmalige dosis voor noodcontraceptie. Deze herziening heeft geen weerslag voor de eenmalige dosis ulipristalacetaat als noodcontraceptie (ellaOne en andere handelsnamen) en er is geen probleem met leverletsels bij deze geneesmiddelen.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esmya te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website

van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esmya kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Gedeon Richter Benelux op het telefoonnummer +32 471 32 75 75 of per e-mail naar drugsafety.be@gedeonrichter.eu.

Vraag voor bijkomende informatie

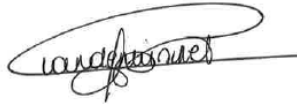
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Esmya of ulipristalacetaat, kunt u contact opnemen met:

Ellen Knevels
Medical Manager
Gedeon Richter Benelux
Tel.: +32 2 704 49 63
Mail: medinfo.be@gedeonrichter.eu

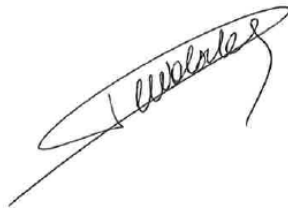
Deborah Van den Winckel
Regulatory Affairs Manager
Gedeon Richter Benelux
Tel.: +32 2 704 93 33
Mail: drugsafety.be@gedeonrichter.eu

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters van Esmya zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met de meeste hoogachting,



Deborah Van den Winckel
Regulatory Affairs Manager/RIP
Gedeon Richter Benelux



Isabelle De Walsche
Managing Director
Gedeon Richter Benelux