

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

29 januari 2021

#### **Esmya (ulipristalacetaat) 5 mg: Beperking van indicaties voor de behandeling van baarmoederfibromen wegens aanwijzingen van ernstig leverletsel**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaars,

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 nieuwe beperkingen in het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg en bijkomende maatregelen om het risico op ernstig leverletsel te beperken:

#### **Samenvatting**

- **Er zijn gevallen van ernstig leverletsel (inclusief gevallen die zelfs levertransplantatie vereisten) gevolgd op het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen.**
- **Vanaf nu mag het gebruik van ulipristalacetaat 5 mg alleen overwogen worden voor de intermitterende behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen bij vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt en wanneer embolisatie of chirurgie van het uteriene fibroom niet in aanmerking komt of gefaald heeft.**
- **De arts moet de risico's en de baten van beschikbare alternatieven bespreken met de patiënten zodat ze een weloverwogen beslissing kunnen nemen.**
- **De risico's van ulipristalacetaat 5 mg moeten volledig uitgelegd worden aan de patiënten, vooral het risico op leverletsel, dat in zeldzame gevallen kan leiden tot een levertransplantatie.**
- **De patiënten moeten geïnformeerd worden over de mogelijke tekenen en symptomen van een leverletsel, en als de patiënten dergelijke symptomen gewaarworden, moeten ze stoppen met de behandeling en onmiddellijk contact opnemen met hun arts.**

#### **Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid**

In 2018 werd ulipristalacetaat 5 mg nader bestudeerd in het licht van meldingen van vier gevallen van ernstig leverletsel met een levertransplantatie als gevolg. Daaruit volgde de aanbeveling van verschillende maatregelen om het risico op ernstig leverletsel te beperken, inclusief de beperking van de indicatie, een contra-indicatie, en opvolging van de leverfunctie.

Onlangs werd er een nieuw (vijfde) geval van ernstig leverletsel gemeld dat leidde tot levertransplantatie. Na uitsluiting van andere waarschijnlijke etiologieën werd ulipristalacetaat beschouwd als de meest waarschijnlijke oorzaak van acute hepatitis die leidde tot acuut leverfalen en levertransplantatie.

Bij een tweede Europese herziening werd er geconcludeerd dat de indicatie van ulipristalacetaat 5 mg nog verder beperkt moest worden dan de eerdere maatregelen. Het risico op ernstig leverletsel rechtvaardigt het gebruik ervan niet voor de prooperatieve behandeling van baarmoederfibromen.

Het is bovendien cruciaal om de baten en de risico's van ulipristalacetaat 5 mg correct en voldoende te communiceren aan de patiënten – in het bijzonder het risico op leverletsel en de mogelijke tekenen en symptomen daarvan, die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot levertransplantatie. Als patiënten dergelijke symptomen gewaarworden, moeten ze de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met hun arts. De patiënten moeten ook geïnformeerd worden over de noodzaak van leveropvolging vóór, tijdens en na de behandelingskuren. Daarom moeten de patiënten de Patiëntenwaarschuwingskaart in de verpakking van het geneesmiddel aandachtig lezen.

Deze maatregelen zullen worden opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ulipristalacetaat 5 mg. De gids voor de arts en de Patiëntenwaarschuingskaart worden ook bijgewerkt.

### **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](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://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](mailto: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](mailto:drugsafety.be@gedeonrichter.eu).

### **Vraag voor bijkomende informatie**

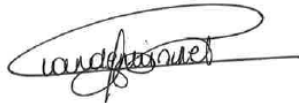
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Esmya of ulipristalacetaat, kunt u contact opnemen met:

Ellen Knevels  
Medical Manager  
Gedeon Richter Benelux  
Tel.: +32 2 704 49 63  
Mail: [medinfo.be@gedeonrichter.eu](mailto: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](mailto:drugsafety.be@gedeonrichter.eu)

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters van Esmya zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://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