



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 14. August 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) · [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ **Esmya® (Ulipristalacetat) - Risikobewertungsverfahren der EMA<sup>1</sup> abgeschlossen: Indikationseinschränkung, neue Kontraindikation, Überwachung der Leberfunktion**

Im Februar informierten wir Sie darüber, dass durch Meldungen über schwere Leberschädigungen bis hin zu Leberversagen und dadurch notwendige Lebertransplantationen sich der PRAC<sup>2</sup> zu verschärften Kontrollmaßnahmen veranlasst sah. Auch nachdem die Patientin die Therapie mit dem Ulipristalacetat-haltigen Arzneimittel beendet hat, sollte der Arzt nach zwei bis vier Wochen nochmals die Leberwerte überprüfen. Diese risikominimierenden Maßnahmen galten als Überbrückung. Nachdem die EMA das Risikobewertungsverfahren zu Esmya® nun abgeschlossen hat, gelten folgende Maßnahmen:

### **Eingeschränkte Indikation**

- Eine Intervalltherapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome ist bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter nur zugelassen, wenn eine Operation nicht infrage kommt.
- Es ist weiterhin indiziert für ein einmaliges Behandlungsintervall von bis zu drei Monaten zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter.

**Neue Kontraindikation:** Esmya® darf nicht bei Frauen mit bestehender Leberfunktionsstörung angewendet werden.

**Auf bestimmte Arztgruppen eingeschränkte Behandlung:** Die Behandlung muss von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die mit der Diagnose und Behandlung von Gebärmutter-Myomen vertraut sind.

### **Überwachung der Leberfunktion:**

- Vor Beginn jedes Behandlungsintervalls sowie einmal monatlich während der ersten beiden Behandlungsintervalls und zwei bis vier Wochen nach Beendigung der Behandlung müssen Leberfunktionstests durchgeführt werden.

- Wenn die Transaminasen Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST) den oberen Normwert um mehr als das Zweifache überschreiten, darf die Behandlung mit Esmya® nicht begonnen werden.
- Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn ALT oder AST den oberen Normwert um mehr als das Dreifache überschreiten.

Patientinnen müssen auf Symptome einer möglichen Leberschädigung (z. B. Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen) hingewiesen werden. Bei Anzeichen und Symptomen einer Leberschädigung muss die Behandlung abgebrochen und die Patientin sofort untersucht werden (einschließlich Leberfunktionstests). Eine Patientenkarte zu Hintergründen und Planung der Leberfunktionstests wurde eingeführt. Die Fachinformation wurde aktualisiert.

Den Rote-Hand-Brief finden Sie hier: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2018/20180807.pdf>

Die Patientenkarte finden Sie hier: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/ulipristal-esmya-patienten2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/ulipristal-esmya-patienten2.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency

<sup>2</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee