



1. Februar 2021

Ulipristalacetat 5 mg Tabletten: Indikationseinschränkung bei der Behandlung von Gebärmuttermyomen aufgrund von Bedenken hinsichtlich schwerer Leberschädigungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unten aufgeführten Firmen möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über neue Beschränkungen für die Verwendung von Ulipristalacetat 5 mg und zusätzliche Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer schweren Leberschädigung informieren:

Zusammenfassung

- **Fälle von schweren Leberschäden (einschließlich solcher, die eine Lebertransplantation erforderlich machten) wurden nach Anwendung von Ulipristalacetat 5 mg zur Behandlung mittlerer bis starker Symptome von Gebärmuttermyomen gemeldet.**
- **Die Anwendung von Ulipristalacetat darf nunmehr nur noch in Betracht gezogen werden für die Intervalltherapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmuttermyome bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben und bei denen eine Embolisation von Gebärmuttermyomen und ein chirurgischer 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 ausführlich 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, ein Risikobewertungsverfahren zu 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.

Ein zweites Risikobewertungsverfahren 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 unbedingt erforderlich, den Patientinnen Nutzen und Risiken von Ulipristalacetat 5 mg genau und ausführlich zu vermitteln - insbesondere das Risiko einer Leberschädigung und deren mögliche 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. Die Patientinnen sollten daher die in der Packung des Arzneimittels enthaltene Patientinnenkarte sorgfältig lesen.

Diese Maßnahmen werden in die Fachinformation von Ulipristalacetat 5 mg aufgenommen. Der Verschreibungsleitfaden für Ärztinnen/Ärzte und die Patientinnenkarte werden ebenfalls aktualisiert.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden: elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an +49 (0)228 207-5207.

Zulassungsinhaber und Vertreiber von Ulipristalacetat 5 mg in Deutschland:

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle Arzneimittel, die Ulipristalacetat 5 mg enthalten, und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

**Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, www.accord-healthcare.de
Ulipristal Accord 5 mg Tabletten**

**CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de
Esmya 5 mg Tabletten**

**Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19 2018 Antwerpen, www.cipla.com/our-presence/europe
Ulipristal Cipla 5 mg Tabletten**

**Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest – Ungarn
örtlicher Vertreter: Gedeon Richter Pharma GmbH, Ettore-Bugatti-Straße 6 - 14, 51149 Köln,
www.gedeonrichter.de
Esmya 5 mg Tabletten**

**HELM AG, Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg, www.helmaq.com
Ulipristal Helm 5 mg Filmtabletten**

**Kohlpharma GmbH, Im Holzhau, 866663 Merzig, www.kohlpharma.com
Esmya 5mg Filmtabletten**