

Anhang zum Expertenbrief No. 54

Aktuelle Information zur Therapie mit Esmya®

Das Myom-Medikament Esmya® muss sich einer Risikobewertung unterziehen, nachdem es vier Fälle von schweren Leberschäden und Leberversagen gegeben hat, in drei Fällen war eine Lebertransplantation notwendig. Der Europäische Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) empfiehlt Frauen:

- Es sollten keine neuen Patientinnen mehr auf ESMYA® eingestellt werden und kein neues Therapieintervall bei Patientinnen begonnen werden, die bereits ein Therapieintervall abgeschlossen haben.
- Bei Patientinnen, die bereits mit ESMYA® behandelt werden, sollten mindestens einmal pro Monat Leberfunktionstests durchgeführt sowie zwei bis vier Wochen nach Therapieende wiederholt werden.
- Patientinnen, die Anzeichen oder Symptome zeigen, die auf eine Leberschädigung hinweisen könnten (wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen, Anorexie, Asthenie, Gelbsucht, etc.) sollten unverzüglich untersucht und Leberfunktionstests durchgeführt werden. Sollten die Transaminasenwerte den oberen Normwert um mehr als das Zweifache überschreiten, sollte die Therapie beendet und die Patientin engmaschig überwacht und beobachtet werden.
- Weisen Sie die Patientinnen darauf hin, bei Anzeichen und Symptomen einer möglichen Leberschädigung (s.o.) unverzüglich ihren behandelnden Arzt aufzusuchen.

Diese Empfehlungen gelten als vorübergehende Maßnahmen, um die Patientensicherheit bis zum Abschluss des Risikobewertungsverfahrens der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zu gewährleisten.

Prof. Daniel Surbek
Präsident
Qualitätssicherungskommission
gynécologie suisse SGGG

Prof. Petra Stute
Hauptautorin Expertenbrief Ulipristal
Qualitätssicherungskommission
gynécologie suisse SGGG

Bern, 23. Februar 2018

Link zum EMA assessment report on provisional measures:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Esmya_20/Under_evaluation/WC500244138.pdf

Link zum Statement der Firma Gedeon Richter:

<https://www.gedeonrichter.de/gedeon-richter-informiert/>