



Maak **hier** gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



## Intrekkingslijst 23/03/2020

### Voor niet-conformiteit

#### Geneesmiddelen

| Naam van het product              | Galenische vorm | Registratiehouder  | Lotnummer(s)             | Reden                                     |
|-----------------------------------|-----------------|--------------------|--------------------------|---|
| Esmya 5 mg<br><b>CNK 3031 903</b> | 84 tabletten    | Gedeon Richter Plc | Alle niet-ervallen loten | Herevaluatie risico/baten analyse lopende |

N.B. : Voor meer gedetailleerde informatie, zie brief in bijlage

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.

Na **30 april 2020** worden ze niet meer gecrediteerd.



S. SARRE, Dr. Farm. Wet.  
Directeur van de D.G.O.



Maak hier gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



## Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

### Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

<datum>

#### **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](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



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
@ dgo\_scm@apb.be

Stevinstraat 137  
1000 Brussel  
België



Maak hier gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



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 Winkel  
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 Winkel  
Regulatory Affairs Manager/RIP  
Gedeon Richter Benelux

Isabelle De Walsche  
Managing Director  
Gedeon Richter Benelux



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
@ dgo\_scm@apb.be

Stevinstraat 137  
1000 Brussel  
België