

Folia Pharmacotherapeutica april 2020

Goed om te weten

Tijdelijke terugtrekking van ulipristalacetaat 5 mg (Esmya®)

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is opnieuw een evaluatie gestart van de risicobatenverhouding van ulipristalacetaat 5 mg (Esmya®), gebruikt voor intermitterende of preoperatieve behandeling van uterusfibromen [bericht van het EMA op 13/3/20]. Het EMA heeft beslist dat ulipristalacetaat 5 mg tijdelijk uit de markt moet worden genomen, zolang de herziening lopende is. Aanleiding hiervoor is een nieuw geval van ernstig leverlijden met nood voor levertransplantatie, ondanks de risicobeperkende maatregelen die sinds 2018 van kracht zijn en het risico van leveraantasting moeten beperken. Een behandeling met Esmya® mag niet meer gestart worden bij nieuwe patiënten en lopende behandelingen moeten stopgezet worden.



In 2018 reeds heeft het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) van het EMA de risicobatenverhouding van ulipristalacetaat 5 mg herzien. Dit gebeurde naar aanleiding van meldingen van ernstig leverlijden, waaronder vier gevallen die een levertransplantatie vereisten. Sindsdien zijn er risicobeperkende maatregelen van kracht, met name een restrictief gebruik en regelmatige leverfunctietesten [zie Folia januari 2019].

We herinneren er aan dat het gebruik van ulipristal bij de behandeling van uterusfibromenvoornamelijk werd geëvalueerd als kortdurende behandeling en voorafgaand aan de chirurgische behandeling. In deze indicatie biedt ulipristal geen voordelen ten opzichte van de gonadoreline-analogen.

De herziening van EMA heeft geen betrekking op ulipristalacetaat 30 mg (EllaOne®) dat gebruikt wordt als noodanticonceptivum. Met EllaOne® bestaat er geen ongerustheid over een risico van leverlijden, omdat het in een eenmalige dosis wordt toegediend.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.