



Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL Gerhard.Lauktien@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 06. April 2020
GESCHZ 75.03-2020-04/00103

nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Ulipristalacetat 5mg: Vorläufiges Ruhen der Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von Gebärmuttermyomen; EMEA/H/A-31/1496

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2020) 1977 final, vom

25.03.2020, hier: Anhörung

Betroffene Wirkstoffe: Ulipristalacetat

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage 1*

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA hat Frauen empfohlen, die Einnahme von 5 mg Ulipristalacetat (Esmya und Generika) zur Behandlung von Uterusmyomen für den Zeitraum des laufenden Risikobewertungsverfahrens einzustellen. Während der Sicherheitsüberprüfung sollen auch keine neuen Patientinnen mehr mit den Arzneimitteln behandelt werden.

Die Einleitung des Risikobewertungsverfahrens erfolgte am 05.03.2020 auf Antrag der Europäischen Kommission nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG, nachdem ein aufgetretener Fall von Leberschäden, der zu einer Lebertransplantation bei einer betroffenen Patientin führte, bekannt wurde (EMEA/H/A-31/1496).

Eine diesbezüglicher Rote Hand Brief (RHB) wurde bereits am 23.03.2020 an Angehörige der Heilberufe versendet.

Von dem Risikobewertungsverfahren sind alle sind mit 5 mg dosierte Ulipristalacetat enthaltenden Arzneimittel (Esmya und Generika) betroffen.

Auf der Grundlage der PRAC-Empfehlung hat die EU-Kommission am 25.03.2020 o.a. Durchführungsbeschluss erlassen, der nebst Annex im Community Register zu finden ist, s.

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h750.htm>,

und gestützt auf Art. 31 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG das vorläufige Ruhen für das zentral zugelassene Arzneimittel „Esmya“ angeordnet.

Entsprechend dem Vorgehen der Europäischen Kommission für die zentrale Zulassung beabsichtigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Ruhen auch für die in der Anlage aufgeführten generischen Zulassungen nach §§ 30 Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz, § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG i. V. m. Art. 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG AMG befristet anzuordnen.

Sie erhalten hiermit im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan Gelegenheit zur Stellungnahme zu den vom BfArM für erforderlich gehaltenen Maßnahmen.

Wir bitten Sie Sie **innerhalb von 2 Wochen** um Ihre Stellungnahme unter Angabe o.a. Aktenzeichens.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. G. Lauktien

Dieses Schreiben enthält nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

Anlage 1: Liste der betroffenen Arzneimittel