



28. februar 2018

**Præcisering af lægemiddelstyrelsens anbefaling vedrørende patienter i behandling med Esmya (ulipristalacetat)**

Kære formand for selskabet,

Lægemiddelstyrelsen har for nylig udsendt lister over patienter, som er i behandling med ESMYA®. Vi har erfaret, at der hersker tvivl blandt mange gynækologer, om hvorvidt at alle patienter på de udsendte lister skulle kontaktes med henblik på måling af levertal, og vi vil derfor gerne komme med en præcisering.

Lægemiddelstyrelsen har valgt at sende oplysning til alle gynækologer om, hvilke patienter der har fået recept på ESMYA®, da Lægemiddelstyrelsen har fået oplyst, at lægerne ellers ville være nødsaget til at gennemgå tusindvis af journaler manuelt for at finde frem til patienterne. Af hensyn både til patienter og læger har Lægemiddelstyrelsen, i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen, tilvejebragt de nødvendige oplysninger.

Vores afgrænsning af dataudtrækket blev fastsat ud fra et forsigtighedsprincip om at få fat på data på alle de patienter, som potentielt kunne være relevante at få kontakt til. Selve periodeafgrænsningen til netop 27 måneder beror ganske lavpraktisk på, at en recept er gyldig i 2 år efter udstedelsen, og dertil lagde vi behandlingsvarigheden på 3 måneder. Man kunne måske have valgt et mindre tidsperiode, men i så fald kan vi ikke være så godt som 100% sikker på at vi har fanget alle.

I overensstemmelse med anbefalingerne fra EU's Bivirkningskomité anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at ingen nye patienter startes i behandling med ESMYA®, samt at patienter, der er i behandling, eller som har afsluttet behandling for nylig (inden for de sidste 4 uger) får kontrolleret leverfunktionen.

Denne anbefaling er en generel anbefaling, der kan passe mere eller mindre godt til den enkelte patients behov. Det er ikke muligt for Lægemiddelstyrelsen at give en mere detaljeret anbefaling, eftersom dette vil kræve indgående kendskab til den enkelte patients sygehistorie. Det vil således være op til lægerne at afgøre, hvilke patienter der skal have kontrolleret leverfunktionen.

Det vil for lægerne kræve gennemgang af patienternes journaler – men som følge af Lægemiddelstyrelsens initiativ er det et langt mindre antal journaler, der skal gennemgås. I andre lande, f.eks. Norge og Tyskland, er lægerne henvist til at finde alle oplysningerne selv.

Vi håber I vil være behjælpelige med at kommunikere til jeres medlemmer omkring ovenstående.

På forhånd tak.

Venlig hilsen  
**Christina Hedegård Bruhn**  
Specialkonsulent  
*Specialist Adviser*  
T (m.) + 45 44 88 9569  
chhb@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

Lægemiddelstyrelsen  
Enhed for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr  
*Danish Medicines Agency*  
*Pharmacovigilance and medical devices*  
T +45 44 88 95 95  
dkma@dkma.dk

