

PUBLIÉ LE 30/01/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Esmya (ulipristal) : réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament Esmya (acétate d'ulipristal) utilisé dans le traitement des fibromes utérins (tumeurs non cancéreuses de l'utérus). Cette réévaluation fait suite à quatre signalements européens d'atteintes hépatiques graves chez des patientes traitées par Esmya, dont trois ont nécessité une transplantation hépatique. Dans l'attente des conclusions, l'ANSM, en concertation avec les professionnels de santé et l'association de patients Fibrome info France, recommande de mettre en œuvre des précautions d'utilisation d'Esmya pour garantir la sécurité des patientes traitées par ce médicament. Un document d'information sera également remis aux patientes par leur gynécologue ou leur pharmacien.

Le Comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a réalisé en novembre 2017 une première évaluation des signalements des atteintes hépatiques et considéré que le médicament Esmya pourrait en être la cause. Compte tenu de la gravité des lésions observées, une réévaluation approfondie du rapport bénéfice/risque a été déclenchée.

Dans l'attente des conclusions, les gynécologues qui le prescrivent doivent suivre les recommandations suivantes :

- Demander la réalisation d'un bilan hépatique avant toute initiation du traitement par Esmya ;
- En cas de résultats anormaux (transaminases supérieures à 2 fois la normale), ne pas prescrire le traitement ;
- Pour les patientes en cours de traitement, la prescription d'un bilan hépatique lors d'une consultation de suivi pourra être envisagée ;
- Si, pendant son traitement par Esmya, la patiente présente des signes cliniques susceptibles d'être en lien avec une atteinte hépatique (nausées, vomissements, douleurs de l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère, etc), le traitement devra être immédiatement interrompu et un bilan hépatique sera prescrit. En fonction des résultats, le traitement pourra être réinstauré ou non.

Si les patientes ont des questions ou préoccupations au sujet de leur traitement, elles doivent se rapprocher de leur gynécologue.

Les médecins et pharmaciens sont invités à remettre à leurs patientes le document d'information sur les précautions d'utilisation d'Esmya qu'ils ont reçu lors de la prescription ou de la délivrance.

La substance active de Esmya, l'ulipristal, est également la substance active d'un médicament utilisé dans la contraception d'urgence, EllaOne. Aucun cas de lésion hépatique grave n'a été signalé avec EllaOne à ce jour.

Esmya® (ulipristal acétate 5 mg, comprimés) : Risque potentiel d'hépatotoxicité - Lettre aux professionnels de santé (30/01/2018)

Document d'information sur les précautions d'utilisation d'Esmya à destination des patientes (16/02/2018)

Pour en savoir plus

Point d'information du PRAC 27-30 novembre 2017