

PUBLIÉ LE 20/02/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Esmya (ulipristal) : suspension des initiations de traitement et suivi de la fonction hépatique chez les patientes en cours de traitement

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 20 février 2018

Un courrier détaillant les recommandations du PRAC pour sécuriser l'utilisation d'Esmya a été adressé aux professionnels de santé. Il est accompagné d'une version actualisée de la fiche d'information pour les patientes.

Un traitement par Esmya® ne doit ni être initié chez de nouvelles patientes, ni être renouvelé chez des patientes ayant terminé leur précédent cycle de traitement.
Pour les patientes en cours de traitement par Esmya®, la fonction hépatique doit être surveillée au moins une fois par mois lors du traitement, puis 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement.
Si une patiente présente des signes ou symptômes susceptibles d'être en lien avec une atteinte hépatique (nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère, etc.), une investigation doit être immédiatement initiée et un bilan hépatique doit être réalisé. Les patientes présentant des concentrations des transaminases supérieures à deux fois la normale (limite haute) en cours de traitement doivent arrêter de prendre Esmya® et être étroitement surveillées.
Les patientes doivent être informées des mesures à prendre en cas d'apparition des signes et symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique décrits ci-dessus. Une fiche d'information devra leur être remise au moment du renouvellement mensuel du traitement par le médecin ou le pharmacien.

Pour les patientes en cours de traitement, le choix de la poursuite du traitement doit être réévalué au cas par cas avec le médecin prescripteur en prenant en compte le bénéfice-risque individuel.

09 février 2018

Esmya (ulipristal) fait l'objet d'une réévaluation en raison de signalements européens d'atteintes hépatiques graves chez des patientes.

Dans la continuité des mesures prises en France en janvier 2018, le comité de pharmacovigilance européen (PRAC) vient de recommander de ne pas initier de nouveaux traitements par Esmya et de ne pas débuter de nouveaux cycles de traitement (3 mois) chez des patientes précédemment traitées.

Il recommande également d'effectuer un bilan hépatique au moins une fois par mois pour les patientes en cours de traitement. En cas de transaminases supérieures à deux fois la normale, le médecin doit arrêter le traitement et suivre de manière rapprochée la patiente. Le bilan doit alors être renouvelé 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement.

Information pour les patientes

Si vous deviez débuter un traitement par Esmya, ou commencer un nouveau cycle, votre médecin vous demandera de ne pas le faire, dans l'attente des conclusions de l'EMA.
Par précaution, si vous prenez actuellement Esmya, prenez contact avec votre médecin afin qu'il réévalue le rapport bénéfice risque individuel de votre traitement. Si le traitement est poursuivi il vous prescrira un bilan de la fonction hépatique. Si les résultats montrent une élévation importante des transaminases, votre traitement sera interrompu. Un nouveau bilan devra être réalisé 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement.
Si durant votre traitement vous ressentez certains des symptômes suivants : nausées, vomissements, baisse de l'appétit, douleurs en bas à droite de l'abdomen (hypochondre droit), fatigue importante, coloration jaune des yeux ou de la peau ; contactez immédiatement votre médecin car cela peut être en lien avec un problème hépatique.

Information pour les professionnels de santé

Ne pas initier de nouveaux traitements et ne pas prescrire de nouveaux cycles chez les patientes précédemment traitées.
Pour les patientes en cours de traitement, le choix de la poursuite du traitement doit prendre en compte l'ensemble des bénéfices et des risques ;
Prescrire un bilan hépatique au moins une fois par mois chez les patientes actuellement traitées. Si les transaminases sont supérieures à 2 fois la normale, interrompre le traitement et suivre de manière rapprochée la patiente. Lui prescrire un nouveau bilan 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement.
Informer les patientes des signes cliniques d'une atteinte hépatique.
Si une patiente présente ces symptômes, lui prescrire immédiatement un bilan hépatique. Si les transaminases sont supérieures à 2 fois la normale interrompre immédiatement le traitement.
Un courrier détaillant ces recommandations va être adressé aux professionnels de santé dans les prochains jours.

En lien avec cette information



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

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

Pour en savoir plus

ESMYA : information pour les patientes (20/02/2018)
Women taking Esmya for uterine fibroids to have regular liver tests while EMA review is ongoing (09/02/2018) - Site EMA