

PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Esmya (ulipristal) : l’ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Esmya (ulipristal) a fait l’objet d’une réévaluation par l’Agence européenne des médicaments (EMA), en raison de signalements européens d’atteintes hépatiques graves chez des patientes traitées pour un fibrome utérin. Lors de sa réunion de mai 2018, le comité de pharmacovigilance de l’EMA a conclu qu’il était nécessaire de revoir les indications d’Esmya, en limitant son utilisation en pré-opératoire à une cure de 3 mois et en restreignant l’utilisation en « traitement séquentiel » aux femmes non éligibles à la chirurgie. Esmya est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant des atteintes hépatiques sous-jacentes.

L'ANSM a exprimé sa réserve lors du vote sur les conclusions de cette réévaluation du rapport bénéfice/risque. Pour mieux assurer la protection des patientes avec les mesures adoptées, l'ANSM apporte donc des précisions supplémentaires.
Le choix de l'initiation et de la poursuite du traitement par Esmya doit être évalué au cas par cas par le gynécologue en prenant en compte les bénéfices et risques individuels et après avoir discuté des alternatives avec la patiente. Dans certains cas, cette démarche amènera à ne prescrire Esmya qu'en dernier recours dans le traitement des fibromes utérins.
Quatre cas d'atteintes hépatiques sévères ayant abouti à une transplantation hépatique et d'autres cas d'insuffisance hépatique ont été signalés avec Esmya (acétate d'ulipristal) entre sa mise sur le marché et le début de l’année 2018.

En Février 2018, l’Agence européenne des médicaments (EMA) a alors recommandé, par mesure de précaution, et de façon transitoire, de ne plus initier Esmya chez de nouvelles patientes et de ne pas reprendre un traitement séquentiel chez les patientes ayant terminé leur précédente cure.

Le risque de lésion hépatique sous Esmya a été évalué de façon approfondie au niveau européen. Les experts de l’EMA ont alors conclu que ce médicament peut présenter un risque de lésions hépatiques graves, même si des incertitudes sur le lien de causalité demeurent, ainsi que sur le mécanisme de toxicité hépatique et les facteurs de risques associés.

Ainsi, après réévaluation en mai 2018 du rapport bénéfice/risque de Esmya dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, l'EMA a conclu que la population pour laquelle Esmya peut être prescrit doit être restreinte pour des raisons de sécurité, et que des mesures pour réduire le risque de lésions hépatiques sont nécessaires. Esmya est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant des atteintes hépatiques sous-jacentes et un suivi hépatique est demandé chez les femmes traitées.

L’ANSM souhaite renforcer ce message, en raison du risque hépatique qui ne peut être totalement maitrisé par les mesures de réduction du risque. L’ANSM recommande donc que le médicament Esmya soit utilisé après avoir évalué au cas par cas le bénéfice-risque individuel et après discussion avec la patiente de l’ensemble des alternatives thérapeutiques existantes.

Les gynécologues doivent être particulièrement vigilants avant toute initiation de traitement par Esmya, compte tenu des indications restreintes, de la nouvelle contre-indication et de la nécessité de surveiller la fonction hépatique. Les gynécologues doivent sensibiliser les patientes sur les premiers signes cliniques évocateurs d’une potentielle atteinte hépatique et sur le suivi biologique à mettre en œuvre.

L’ANSM rappelle que ce traitement doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement des fibromes utérins.
Dans le cas où Esmya est prescrit à une patiente, il est important de la prévenir du risque de lésion hépatique grave et des symptômes possibles d’atteinte hépatique. Une carte patiente sera incluse dans la boite du médicament pour expliquer ce risque. Si une patiente présente de tels symptômes, elle doit arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Télécharger la carte patiente (01/08/2018)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya (ulipristal) : l'ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

Information destinée aux gynécologues médicaux, gynécologues obstétriciens, médecins généralistes, hépatologues-gastroentérologues, centres de transplantation hépatique, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/09/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Esmya (ulipristal 5 mg) : retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 13/03/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Le médicament ESMYA (ulipristal) ne doit plus être utilisé dans l'attente des résultats de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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

Pour en savoir plus

.

Pour plus d’information sur les médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr