

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

A l’issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament Esmya, le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) a confirmé le risque hépatotoxique grave de ce médicament indiqué dans le traitement du fibrome utérin et a recommandé le retrait définitif de son AMM européenne.

L’ANSM avait alerté dès 2017 sur ce risque hépatotoxique. Des mesures de réduction des risques avaient été mises en place en 2018, incluant une surveillance hépatique, une restriction de l’indication et une nouvelle contre-indication. Malgré ces mesures, la survenue d’un nouveau cas d’hépatite fulminante chez une femme traitée par ce médicament a été observée et l’utilisation de Esmya a été suspendue en Europe en mars 2020.

Les recommandations du PRAC sont soumises à l’approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP).

Information pour les patientes qui étaient traitées par ESMYA

- L'utilisation du médicament Esmya étant suspendue depuis mars 2020, votre médecin vous a normalement contacté depuis cette date afin d’organiser avec vous un changement de traitement. Il doit également vous avoir prescrit un bilan hépatique.
- S’il vous reste des boites d’Esmya, ne les utilisez pas et rapportez les à votre pharmacien.
- De manière générale, les troubles hépatiques observés étaient survenus pendant le traitement, et quelquefois dans les semaines suivant l’arrêt.

Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Information pour les médecins

- Nous vous rappelons qu’il n’est plus possible de prescrire Esmya depuis mars 2020. L’AMM devrait être retirée de manière définitive prochainement.
- Si cela n’a pas encore été fait, prenez contact avec vos patientes afin d’envisager une alternative thérapeutique.
- De manière générale, les troubles hépatiques observés étaient survenus pendant le traitement, et quelquefois dans les semaines suivant l’arrêt

La substance active d’ESMYA, l'ulipristal, est également la substance active d'un médicament utilisé en une seule prise dans la contraception d’urgence, EllaOne. Aucun cas de lésion hépatique grave n'a été signalé avec EllaOne à ce jour, et aucun élément n’a été identifié par l’Agence européenne des médicaments en faveur d’un risque hépatique dans le contexte d’utilisation d’EllaOne.

En lien avec cette information



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

Pour en savoir plus

Pour en savoir plus sur l’évaluation européenne du médicament Esmya :

Site de l'EMA