

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

Suite à la survenue d'un nouveau cas d'hépatite fulminante en Europe dans le cadre de l'utilisation de l'ulipristal dans le traitement des fibromes utérins, la Commission européenne a demandé à l'Agence européenne des médicaments (EMA) de procéder à une nouvelle réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament ESMYA. Dans l'attente des conclusions, l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament est suspendue dans toute l'Europe.

Recommandation

Nous demandons par conséquent aux médecins de ne plus prescrire ou renouveler ce traitement et aux pharmaciens d'inviter les patientes à se rapprocher de leur médecin pour envisager une alternative. Les patientes doivent interrompre leur traitement dans les meilleurs délais en se rapprochant de leur médecin afin d'accompagner cet arrêt : un bilan hépatique devra notamment être réalisé dans les deux à quatre semaines suivant l'arrêt du traitement. En cas d'apparition de symptômes évoquant une atteinte hépatique, les patientes doivent contacter immédiatement leur médecin.

En novembre 2017, à la suite d'un signal européen déclenché par la France en raison de la survenue de cas d'insuffisance hépatique ayant, pour certains, conduit à une transplantation, une réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque de ce médicament a été déclenchée par la Commission Européenne. Après une première mesure de suspension des initiations de traitement et des renouvellement de cycle de traitement en février 2018, le médicament a été remis sur le marché au sein de l'Union européenne en août 2018, à l'issue de la procédure de réévaluation, avec une restriction des indications (indication en préopératoire pendant 3 mois maximum et au long cours en cas de non éligibilité à la chirurgie ; une contre-indication en cas de pathologie hépatique sous-jacente ; un suivi hépatique rapproché pendant le traitement ainsi que la mise en place d'une carte patiente).

Depuis, un nouveau cas d'hépatite fulminante et plusieurs cas d'hépatoxicité ont été signalés en Europe et ce malgré les restrictions d'utilisation et les mesures d'encadrement du risque mises en place.

Aussi, la Commission européenne a demandé à l'EMA de procéder à une nouvelle réévaluation du rapport bénéfice/risque. Dans l'attente des conclusions, l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament est suspendue en Europe.

Aussi, l'ANSM recommande dans cette attente :

Information pour les médecins

- N'initiez ou ne renouvelez plus de traitement par ESMYA.
- Prenez contact avec vos patientes afin d'organiser l'arrêt du traitement et envisager une alternative thérapeutique.

- Réalisez un bilan hépatique de vos patientes suite à l'arrêt du traitement :Dans les deux à quatre semaines suivant l'arrêt en cas d'absence de symptôme évocateur d'une atteinte hépatique
- En urgence, en cas d'apparition de symptôme
- Informez vos patientes du risque hépatique et des signes qui doivent les conduire à vous consulter. Alertez-les que ces signes peuvent survenir dans les semaines suivant l'arrêt du traitement.

Information pour les pharmaciens

- Orientez les patientes présentant une prescription d'ESMYA vers leur médecin pour envisager une alternative.
- Informez vos patientes du risque hépatique et des signes qui doivent les conduire à consulter leur médecin. Alertez-les que ces signes peuvent survenir dans les semaines suivant l'arrêt du traitement.
- Un rappel de lots va être organisé dans les prochains jours par le laboratoire.

Une lettre d'information est par ailleurs adressée à l'ensemble des professionnels de santé concernés.

Information pour les patientes traitées par ESMYA

- Arrêtez votre traitement par ESMYA dans les meilleurs délais en vous rapprochant de votre médecin afin d'envisager une alternative thérapeutique (médicamenteuse ou non) et de vous prescrire un bilan hépatique
- En cas d'apparition de symptômes évoquant une atteinte hépatique (décrits ci-dessous) ou de tout symptôme inhabituel, y compris dans les semaines suivant l'arrêt du traitement, contactez immédiatement votre médecin. Fatigue, épuisement sévère,
- couleur jaune de la peau et des yeux,
- urines de couleur foncée,
- douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen,
- démangeaisons,
- nausées (mal de cœur),
- vomissements.
- Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La substance active de 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.