RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya® (ulipristal acétate 5 mg, comprimés) : Risque potentiel d’hépatotoxicité

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

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.

Esmya® (ulipristal acétate 5 mg, comprimés) : Risque potentiel d’hépatotoxicité - Lettre aux professionnels de santé

Document d'information sur les précautions d'utilisation d'Esmay à destination des patientes



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

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE