RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/02/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Esmya® (acétate d’ulipristal 5 mg, comprimés) : suspension des initiations et surveillance de la fonction hépatique des patientes en cours de traitement

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

L’EMA réévalue actuellement le rapport bénéfice/risque d’Esmya® (acétate d’ulipristal). Cette réévaluation a été initiée suite à la remontée de cas d’atteintes hépatiques graves, avec insuffisance hépatique aiguë ayant nécessité une transplantation, chez des patientes traitées par Esmya®. Dans l’attente des conclusions de cette évaluation, les mesures transitoires suivantes sont à mettre en œuvre afin de garantir la sécurité des 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.

Télécharger le courrier