

Information transmise sous l'autorité du Ministère de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

29 janvier 2021

Esmya (acétate d'ulipristal) 5 mg : Restriction d'indication pour le traitement des fibromes utérins en raison de problèmes d'atteinte hépatique sévère

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Division Pharmacie et Médicaments (DPM) de la Direction de la Santé, Gedeon Richter souhaite vous informer concernant les nouvelles restrictions d'utilisation de l'acétate d'ulipristal 5 mg et les mesures supplémentaires pour minimiser le risque d'atteinte hépatique sévère :

Résumé

- **Des cas d'atteinte hépatique sévère (incluant certains cas nécessitant une transplantation hépatique) sont survenus après l'utilisation d'acétate d'ulipristal 5 mg pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins.**
- **Dorénavant, l'utilisation d'acétate d'ulipristal 5 mg ne peut être envisagée que pour le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes non ménopausées lorsqu'une embolisation ou une chirurgie des fibromes utérins n'est pas adéquate ou a échoué.**
- **Le médecin doit discuter avec les patientes concernant des risques et des bénéfices des alternatives disponibles afin qu'elles puissent prendre une décision éclairée.**
- **Les risques liés à l'acétate d'ulipristal 5 mg doivent être entièrement expliqués aux patientes, en particulier le risque d'atteinte hépatique qui pourrait conduire, dans de rares cas, à une transplantation hépatique.**
- **Les patientes doivent être informées concernant les signes et symptômes possibles d'atteinte hépatique, et sur l'absolue nécessité d'arrêter le traitement et de contacter immédiatement leur médecin si elles présentent ces symptômes.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

En 2018, une réévaluation de l'acétate d'ulipristal 5 mg a été réalisée suite à la notification de quatre cas d'atteinte hépatique sévère nécessitant une transplantation hépatique. En conséquence, plusieurs mesures avaient été recommandées pour minimiser le risque d'atteinte hépatique sévère, notamment une restriction d'indications, une contre-indication et une surveillance de la fonction hépatique.

Récemment, un nouveau (cinquième) cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité une transplantation hépatique a été rapporté. Après l'exclusion des autres étiologies plausibles, l'acétate d'ulipristal a été considéré comme étant la cause la plus probable de l'hépatite aiguë ayant conduit à l'insuffisance hépatique aiguë et à la transplantation hépatique.

Une seconde réévaluation européenne a conclu qu'en plus des mesures précédentes, les indications de l'acétate d'ulipristal 5 mg devaient faire l'objet d'une restriction supplémentaire. Vu le risque d'atteinte hépatique sévère, son utilisation pour le traitement préopératoire des fibromes utérins ne se justifie pas.

En outre, il est essentiel d'informer correctement et suffisamment les patientes sur les bénéfices et les risques de l'acétate d'ulipristal 5 mg – en particulier sur le risque d'atteinte hépatique et les signes et symptômes possibles de cette affection, qui pourrait conduire, dans de rares cas, à une transplantation hépatique. Si les patientes présentent ces symptômes, elles doivent arrêter le traitement et contacter immédiatement leur médecin. Les patientes doivent également être informées sur la nécessité d'une surveillance de la fonction hépatique avant, pendant et après les cycles de traitement. Pour cette raison, les patientes doivent lire attentivement la Carte de surveillance pour les patients, qui est incluse dans l'emballage du médicament.

Ces mesures seront introduites dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'acétate d'ulipristal 5 mg. Le Guide pour le médecin et la Carte de surveillance pour les patients seront également mis à jour.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Esmya au Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, e-mail : crpv@chru-nancy.fr, ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 2479 5615, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html>

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'Esmya peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Gedeon Richter par tél. au +32 471 32 75 75 ou par e-mail à drugsafety.lu@gedeonrichter.eu.

Demande d'informations complémentaires

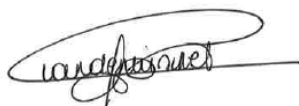
Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus d'informations concernant l'Esmya ou l'acétate d'ulipristal, veuillez nous contacter :

Ellen Knevels
Medical Manager
Gedeon Richter Benelux
Tél.: +32 2 704 49 63
Mail: medinfo.lu@gedeonrichter.eu

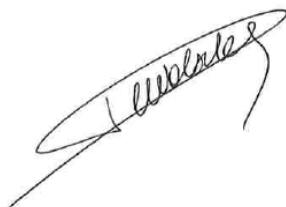
Deborah Van den Winckel
Regulatory Affairs Manager
Gedeon Richter Benelux
Tél.: +32 2 704 93 33
Mail: drugsafety.lu@gedeonrichter.eu

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Veuillez agréer, madame, monsieur, nos salutations distinguées,



Deborah Van den Winckel
Regulatory Affairs Manager/RIP
Gedeon Richter Benelux



Isabelle De Walsche
Managing Director
Gedeon Richter Benelux