



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

Le 24 janvier 2018,

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.

Madame, Monsieur,

Sur demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Gedeon Richter France vous fait part d'une information concernant la spécialité pharmaceutique Esmya®, indiquée dans :

- le traitement pré-opératoire,
- le traitement séquentiel

des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.

Résumé

- Quatre cas d'hépatite aiguë, dont 3 ayant nécessité une transplantation hépatique (sur environ 700 000 femmes exposées à Esmya® dans le monde) ont été rapportés chez des patientes traitées par Esmya®.
- L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque d'Esmya®. Les conclusions de cette réévaluation seront disponibles d'ici Mai 2018.
- Dans l'attente des conclusions et par principe de précaution, un traitement par Esmya® peut-être initié ou poursuivi mais les autorités de santé françaises recommandent de mettre en œuvre des mesures transitoires afin de garantir la sécurité des patientes traitées par Esmya® en France.

Aussi, les médecins spécialistes en gynécologie, prescripteurs d'Esmya®, doivent suivre les recommandations suivantes :

- ✓ Prescription d'un bilan hépatique avant toute initiation du traitement par Esmya®;
 - ✓ En cas de résultats anormaux (transaminases supérieures à 2 fois la normale), ne pas prescrire le traitement ;
 - ✓ Pour les patientes en cours de traitement, la prescription d'un bilan hépatique lors d'une consultation de suivi pourra être envisagée ;
 - ✓ Si pendant son traitement par Esmya®, la patiente présente des signes cliniques susceptibles d'être en lien avec une atteinte hépatique (nausées, vomissements, douleurs de l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère, etc), le traitement devra être immédiatement interrompu et un bilan hépatique sera prescrit. En fonction des résultats, le traitement pourra être réinstauré ou non.
- Le choix d'un traitement par Esmya® doit prendre en compte l'ensemble des bénéfices et des risques attendus.
 - Afin de sensibiliser les patientes sur les premiers signes cliniques évocateurs d'une potentielle atteinte hépatique et de permettre, le cas échéant, de prendre les mesures appropriées le plus précocement possible, une fiche d'information devra être remise au moment de la prescription d'Esmya® par le médecin gynécologue ou lors du renouvellement du traitement par le pharmacien. Cette fiche est jointe à ce courrier et pourra être téléchargée sur le site de l'ANSM :

www.ansm.sante.fr

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <http://ansm.sante.fr>, ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Information médicale

Pour toute information complémentaire, pour les patients ou les professionnels de santé, relative à ce courrier ou sur l'utilisation d'Esmya®, vous pouvez également contacter le laboratoire :

- par téléphone, au 01 47 42 03 20
- par e-mail : Medinfo.fr@gedeonrichter.eu