



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 19 Février 2018,

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.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Gedeon Richter souhaite vous faire part des informations suivantes.

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 :**

Résumé

- **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. Cette fiche est jointe à ce courrier et pourra être téléchargée sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr**

Pour les patientes en cours de traitement, le choix de la poursuite du traitement doit être réévalué au cas par cas avec le médecin prescripteur en prenant en compte le bénéfice-risque individuel.

Information complémentaire

Esmya est indiqué dans le traitement préopératoire et le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.

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 patientes 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