



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

23 mars 2020

### Acétate d'ulipristal (ESMYA) – Ne plus utiliser dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du risque hépatique

*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 informer des éléments suivants :

Suite à la survenue en Europe d'un nouveau cas d'hépatite nécessitant une transplantation chez une femme traitée par Esmya 5 mg (acétate d'ulipristal) pour un fibrome utérin, une réévaluation du rapport bénéfice/risque a été débutée par l'EMA. Les mesures temporaires suivantes ont été adoptées dans l'attente de la finalisation de l'évaluation.

#### Résumé

- L'acétate d'ulipristal 5 mg est temporairement retiré du marché durant la réévaluation ;
- L'acétate d'ulipristal 5 mg ne doit pas être instauré chez de nouvelles patientes ;
- Pour les patientes en cours de traitement par l'acétate d'ulipristal à 5 mg, le traitement doit être arrêté ;
- Une surveillance hépatique (bilan) doit être effectuée dans les 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement ;
- Informez les patientes des signes d'atteinte hépatique devant les amener à consulter immédiatement (tels que nausées, vomissements, douleur hypochondriale droite, anorexie, asthénie, jaunisse). Informez également les patientes que ces signes peuvent survenir après l'arrêt du traitement.

#### Informations complémentaires

L'acétate d'ulipristal 5 mg est actuellement approuvé dans l'Union Européenne pour les indications suivantes :

- l'acétate d'ulipristal est indiqué pour une seule cure de traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer
- l'acétate d'ulipristal est indiqué pour le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui ne sont pas éligibles à la chirurgie.

En 2018, le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) avait finalisé une réévaluation d'Esmya (acétate d'ulipristal) initiée suite à des signalements d'atteintes hépatiques graves, dont quatre cas nécessitant une transplantation hépatique. Pour réduire le risque, l'utilisation de l'ulipristal 5 mg a été restreinte et un suivi hépatique rapproché pendant le traitement a été recommandé.

En décembre 2019, l'EMA a été informée d'un nouveau cas de lésion hépatique grave entraînant une transplantation hépatique suite à un traitement par Esmya (acétate d'ulipristal).

Compte tenu de la gravité de ce cas et de sa survenue malgré le respect des mesures de réduction du risque mises en œuvre en 2018, les médicaments contenant de l'acétate d'ulipristal à 5 mg ne doivent plus être utilisés pendant la réévaluation européenne des bénéfices et des risques de ces produits.

L'acétate d'ulipristal est également la substance active d'un médicament utilisé en une seule prise dans la contraception d'urgence. Cette réévaluation ne concerne pas ce contraceptif d'urgence (EllaOne) et il n'y a pas de préoccupations liées à des atteintes hépatiques avec ces médicaments.

### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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



### **Information médicale (si précisé)**

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

- Par téléphone, au 01 47 42 03 20
- Par e-mail : [Medinfo.fr@gedeonrichter.eu](mailto:Medinfo.fr@gedeonrichter.eu)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>