



GEDEON RICHTER

*Gegründet 1901*

**Août 2018**

**Esmya® (5 mg acétate d'ulipristal)**

**Restriction de l'indication, nouvelle contre-indication et nécessité de réaliser un bilan de la fonction hépatique en cas d'utilisation de l'acétate d'ulipristal, Esmya® 5 mg comprimés**

En accord avec Swissmedic, Gedeon Richter (Suisse) SA souhaite vous informer de la situation suivante :

### **Synthèse**

Étant donné que le traitement avec Esmya® peut engendrer une atteinte hépatique importante, les mesures suivantes sont applicables immédiatement :

### **Restriction de l'indication**

- **Esmya® reste indiqué chez les femmes adultes en âge de procréer pour le traitement temporaire des symptômes liés aux fibromes utérins (uterus myomatosus), dans l'attente d'un traitement définitif du myome (c.-à-d. une intervention chirurgicale appropriée). Cependant, le traitement préopératoire est limité à un seul cycle de traitement (3 mois maximum).**
- **À tenir en compte pour le traitement intermittent : Esmya® doit seulement être utilisé chez les femmes adultes en âge de procréer pour le traitement intermittent des symptômes modérés à sévères liés aux fibromes utérins lorsqu'un traitement chirurgical n'est pas envisageable. La durée du traitement est limitée dans ce cas (comme jusqu'à maintenant) à 4 cycles de traitement d'une durée de 3 mois chacun. Chez les patientes pour lesquelles un traitement curatif n'est pas envisageable, Esmya peut aussi être utilisé en traitement intermittent à plus long terme. Il n'existe cependant pas de données sur la sécurité et l'efficacité de plus de 4 cycles de traitement d'une durée de 3 mois chacun.**

Gedeon Richter (Schweiz) AG

### **Nouvelle contre-indication**

- **Esmya® ne peut pas être utilisé chez les femmes présentant une pathologie hépatique préexistante.**

### **Nécessité de bilans hépatiques**

- **Les bilans de la fonction hépatique doivent être réalisés avant le début de chaque cycle de traitement, une fois par mois pendant les deux premiers cycles de traitement et 2 à 4 semaines après le traitement.**
- **Le traitement avec Esmya® ne doit pas être lancé si les normes limites de transaminases (taux d'alanine-aminotransférase (ALT) ou d'aspartate-aminotransférase (AST)) sont plus de deux fois supérieures à la normale (isolés ou en association avec des taux de bilirubine qui sont également plus de deux fois supérieurs à la norme limite).**
- **Le traitement avec Esmya® doit être arrêté si les normes limites d'ALT ou d'AST sont plus de trois fois supérieures à la normale.**

### **Informations pour les patientes**

- **Conseillez à vos patientes d'être attentives aux symptômes d'une éventuelle atteinte hépatique. Si une patiente développe des signes ou symptômes indiquant une atteinte hépatique pendant le traitement, le traitement doit être arrêté. La patiente doit être examinée immédiatement et un bilan hépatique doit être réalisé.**

### **Contexte**

En relation avec la prise d'Esmya, (acétate d'ulipristal 5 mg) quatre cas d'atteinte hépatique grave ayant nécessité une transplantation hépatique ainsi que d'autres cas de troubles de la fonction hépatique ont été rapportés. En mars 2018, Swissmedic a recommandé par mesure de précaution de ne plus traiter de nouvelles patientes avec Esmya et de ne plus entamer de nouveau cycle de traitement chez les patientes ayant déjà terminé un cycle de traitement.

Entre-temps, le risque d'atteinte hépatique avec Esmya® a fait l'objet de recherches complémentaires. Ces recherches ont révélé que si l'on utilise Esmya®, le risque d'une atteinte hépatique grave ne saurait être exclu. Ce risque est considéré comme grave. La question de la causalité ne peut pas être entièrement élucidée.

Après une évaluation des bénéfices d'un traitement avec Esmya® en cas de symptômes modérés à sévères liés aux fibromes utérins, Swissmedic est parvenu à la conclusion que des mesures étaient nécessaires pour minimiser le risque et qu'il convenait notamment de limiter l'indication pour des raisons de sécurité.



GEDEON RICHTER

*Gegründet 1901*

Les médecins doivent considérer de manière approfondie la pertinence d'utiliser Esmya® pour leur patiente respective compte tenu du risque d'une atteinte hépatique. En outre, le traitement avec Esmya® doit être prescrit et surveillé par des gynécologues.

L'information sur le médicament d'Esmya® sera actualisée de manière adéquate.

Il est d'ailleurs important de sensibiliser les patientes par rapport à ce risque et aux symptômes potentiels évocateurs d'une atteinte hépatique. Si la patiente remarque de tels symptômes, elle doit arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin. Les patientes doivent en outre être informées de la nécessité de réaliser des bilans hépatiques avant, pendant et après un cycle de traitement. C'est pourquoi la carte patiente se trouvant dans l'emballage du médicament doit être lue avec soin et complétée par la patiente.

#### **Annonce des effets indésirables du médicament**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

#### **Coordonnées de contact**

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le service médical de Gedeon Richter (Suisse) SA (tél. 041 747 21 91).

Gedeon Richter (Schweiz) AG