



**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](http://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](http://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](mailto:Medinfo.fr@gedeonrichter.eu)



## ESMYA : information pour les patientes

Votre médecin vous a prescrit Esmya® (ulipristal acétate, 5mg, comprimés) pour traiter vos symptômes modérés à sévères de(s) fibrome(s) utérin(s).

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables.

Suite à la survenue de cas graves d'atteintes du foie chez des patientes traitées par Esmya®, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a initié une évaluation approfondie de ce risque hépatique potentiel.

Dans l'attente des conclusions prochaines de cette évaluation, **l'EMA recommande de :**

- **ne pas prescrire Esmya pour la première fois ;**
- **ne pas débuter de nouveaux cycles de traitement (3 mois) chez des patientes précédemment traitées.**

**Pour les patientes en cours de traitement : vous devrez effectuer un bilan hépatique au moins une fois par mois et surveiller l'apparition de symptômes qui pourraient indiquer un problème hépatique.**

### CE QU'IL FAUT **SURVEILLER** PENDANT VOTRE TRAITEMENT PAR ESMYA

- Contactez votre médecin pour qu'il réévalue votre situation et vous prescrive un bilan hépatique (examen sanguin) au moins une fois par mois.
- En fonction des résultats du bilan, le traitement sera poursuivi ou non. En effet si les résultats du bilan montrent une élévation importante du taux de certaines enzymes (les transaminases), votre traitement sera interrompu.
- Ne négligez aucun signe ou symptôme pouvant être observé au cours de votre traitement.  
Si un événement particulier survient, tel que :
  - Manque d'appétit sévère (anorexie),
  - Perte de poids,
  - Nausées ou vomissements,
  - Fatigue inhabituelle,
  - Faiblesse musculaire,
  - Douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen
  - Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
  - Urines inhabituellement foncées,il est possible que votre foie ne fonctionne pas correctement.

Si **l'un ou plusieurs** de ces symptômes apparaissent, vous devez contacter **immédiatement** votre médecin qui vous prescrira un bilan hépatique.

**En fonction des résultats du bilan, votre médecin décidera de la reprise ou non de votre traitement.**

**En cas de doute pendant votre traitement ou si vous avez des questions, contactez votre médecin ou pharmacien.**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le portail : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.