

Esmya (ulipristal) : l'ANSM recommande son initiation ou sa poursuite uniquement après discussion des alternatives avec les patientes

En raison de signalements européens d'atteintes hépatiques graves chez des patientes traitées par Esmya pour un fibrome utérin, l'EMA a décidé de ne plus initier de nouvelles cures et de réévaluer son rapport bénéfice/risque en février 2018.

Lors de sa réunion en mai 2018, le comité de pharmacovigilance de l'EMA a recommandé de revoir les indications d'Esmya, d'une part en limitant l'indication pré-opératoire à une cure de 3 mois et, d'autre part, en restreignant l'indication « traitement séquentiel » chez les femmes non éligibles à la chirurgie.

L'ANSM a exprimé sa réserve sur les conclusions de cette réévaluation du rapport bénéfice/risque lors du vote. Pour mieux assurer la protection des patientes avec les mesures adoptées, l'ANSM apporte donc des précisions supplémentaires.

Le choix de l'initiation et de la poursuite du traitement par Esmya doit être évalué au cas par cas par le gynécologue en prenant en compte les bénéfices et risques individuels et après avoir discuté des alternatives avec la patiente. Dans bien des cas, cette démarche aboutira à ne prescrire Esmya qu'en dernier recours dans le traitement des fibromes utérins.

Quatre cas d'atteintes hépatiques sévères ayant abouti à une transplantation hépatique et d'autres cas d'insuffisance hépatique ont été signalés avec Esmya (acétate d'ulipristal) au début de l'année 2018. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a alors recommandé, par mesure de précaution, de ne plus initier Esmya chez de nouvelles patientes et de ne pas reprendre un traitement séquentiel chez les patientes ayant terminé leur précédente cure.

Le risque de lésion hépatique sous Esmya a été évalué de façon approfondie au niveau européen. Les experts de l'EMA ont alors conclu que ce médicament peut présenter un risque de lésions hépatiques graves, même si des incertitudes sur le lien de causalité demeurent, ainsi que sur le mécanisme de toxicité hépatique et les facteurs de risques associés.

Ainsi, après réévaluation en février 2018 du rapport bénéfice/risque de Esmya dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, l'EMA a conclu que la population pour laquelle Esmya peut être prescrit doit être restreinte pour des raisons de sécurité, et que des mesures pour réduire le risque de lésions hépatiques sont nécessaires. Esmya est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant des atteintes hépatiques connues ou sous-jacentes et un suivi hépatique est demandé chez les femmes traitées.

L'ANSM souhaite renforcer ce message, en raison du risque hépatique difficilement prédictible et maîtrisable à ce jour, et recommande que le médicament Esmya soit utilisé après avoir envisagé toutes les solutions alternatives. Les gynécologues doivent être particulièrement vigilants avant toute initiation de traitement par Esmya, compte tenu des indications restreintes, de la nouvelle contre-indication et de la nécessité de surveiller la fonction hépatique. Ils doivent prendre en compte le rapport bénéfice/risque individuel des patientes et discuter avec elles des alternatives thérapeutiques existantes.

L'ANSM rappelle que ce traitement doit être initié et surveillé par des gynécologues expérimentés dans le diagnostic et le traitement des fibromes utérins.

Dans le cas où Esmya est prescrit à une patiente, il est important de la prévenir du risque de lésion hépatique grave et des symptômes possibles d'atteinte hépatique. Une carte patiente sera incluse dans la boîte du médicament pour expliquer ce risque. Si une patiente présente de tels symptômes, elle doit arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information sur les médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Lire aussi

Lettre aux professionnels de santé – août 2018