



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020  
EMA/H/C/005017

## Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*ulipristal acétate*)

Aperçu d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ulipristal Acetate Gedeon Richter et dans quel cas est-il utilisé?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins. Les fibromes utérins sont des tumeurs non cancéreuses (bénignes) de l'utérus.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter doit être utilisé uniquement chez les femmes qui n'ont pas encore atteint la ménopause et chez lesquelles une embolisation des fibromes (une procédure non chirurgicale visant à bloquer les artères qui alimentent les fibromes) ou une intervention chirurgicale ne sont pas adaptées ou n'ont pas fonctionné.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter contient la substance active ulipristal acétate.

Ce médicament est le même qu'Esmya, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Esmya a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Ulipristal Acetate Gedeon Richter («consentement éclairé»).

### Comment Ulipristal Acetate Gedeon Richter est-il utilisé?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des fibromes utérins.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter est disponible en comprimés (5 mg) à prendre par voie orale. La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant trois mois maximum (un cycle de traitement). Le cycle de traitement peut être répété. Il doit toujours débuter au cours de la première semaine du cycle menstruel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Comment Ulipristal Acetate Gedeon Richter agit-il?

La substance active contenue dans Ulipristal Acetate Gedeon Richter, l'ulipristal acétate, bloque l'activité de la progestérone, une hormone qui intervient dans la régulation de la croissance de la muqueuse utérine. Chez certaines femmes, la progestérone peut favoriser la croissance de fibromes, susceptibles de provoquer des saignements utérins abondants (saignements de l'utérus pendant ou en dehors de la période des règles), une anémie (faible nombre de globules rouges) et une douleur abdominale (telle qu'une douleur de règles). Lorsque l'activité de la progestérone est bloquée, les cellules du fibrome arrêtent de se diviser et finissent par mourir, ce qui réduit les fibromes et diminue les symptômes qu'ils provoquent.

## Quels sont les bénéfices d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter démontrés au cours des études?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter a atténué les symptômes de fibromes utérins dans le cadre de deux études principales portant sur 549 femmes qui devaient subir une intervention chirurgicale destinée à retirer ces fibromes.

Dans la première étude, 92 % des femmes prenant le médicament pendant trois mois (un cycle de traitement) présentaient un saignement utérin réduit, contre 19 % des femmes sous placebo (un traitement fictif). La taille des fibromes était également plus réduite après le traitement par Ulipristal Acetate Gedeon Richter qu'avec le placebo.

Dans la deuxième étude, le traitement de trois mois par Ulipristal Acetate Gedeon Richter s'est révélé aussi efficace que la leuproréline (un autre médicament utilisé pour le traitement des fibromes) pour réduire les saignements utérins abondants, car 90 % des femmes sous Ulipristal Acetate Gedeon Richter présentaient des saignements réduits, contre 89 % des femmes sous leuproréline.

Un traitement à long terme par le médicament a été examiné dans le cadre d'une étude principale portant sur 451 femmes auxquelles quatre traitements de trois mois par Ulipristal Acetate Gedeon Richter ont été administrés. Concernant les femmes sous Ulipristal Acetate Gedeon Richter 5 mg, chez 49 % des femmes (95 femmes sur les 195 sur lesquelles portait l'évaluation) les saignements utérins peu abondants (spotting) n'avaient pas duré plus d'un jour pendant cinq semaines après chaque cycle de traitement, et chez 70 % des femmes, les saignements utérins peu abondants n'avaient pas duré plus d'un jour pendant cinq semaines à l'issue du quatrième cycle de traitement. La taille des fibromes était également réduite.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ulipristal Acetate Gedeon Richter (qui peuvent toucher plus d'une patiente sur 10) sont l'aménorrhée (absence de règles), l'épaississement de l'endomètre (épaississement de la muqueuse utérine) et les bouffées de chaleur.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, qui présentent une hémorragie de la région génitale pour des raisons autres que des fibromes utérins, qui ont un cancer de l'utérus, du col de l'utérus, des ovaires ou du sein, ou qui présentent des problèmes hépatiques.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ulipristal Acetate Gedeon Richter, voir la notice.

## **Pourquoi Ulipristal Acetate Gedeon Richter est-il autorisé dans l'UE?**

Ulipristal Acetate Gedeon Richter est efficace pour réduire les symptômes ainsi que la taille des fibromes utérins lorsqu'il est utilisé pendant un maximum de 4 cycles de traitement.

Étant donné que des cas rares mais graves de lésion hépatique (nécessitant une greffe de foie) sont survenus chez des femmes prenant le médicament, l'Agence européenne des médicaments a recommandé que ce médicament ne soit utilisé que chez les femmes pour lesquelles une intervention chirurgicale ou une embolisation des fibromes utérins ne sont pas adaptées ou n'ont pas fonctionné. Des mesures ont été prises pour réduire le risque de lésions hépatiques graves<sup>1</sup>. Bien qu'un épaissement de l'endomètre ait été observé chez certaines patientes, il disparaissait généralement après l'arrêt du traitement.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter?**

La société qui commercialise Ulipristal Acetate Gedeon Richter s'assurera que les médecins qui sont appelés à prescrire ce médicament ont bien reçu le matériel d'éducation contenant des informations sur sa sécurité, notamment les recommandations concernant la discussion de toutes les options thérapeutiques avec les patientes et la surveillance de la fonction hépatique et des modifications de l'endomètre qui se produisent pendant le traitement. Les patientes recevront également une carte concernant le risque de lésion hépatique et la nécessité de surveiller la fonction hépatique et de contacter leur médecin si elles développent des symptômes d'atteinte hépatique (tels que la fatigue, le jaunissement de la peau, l'assombrissement de l'urine, les nausées et les vomissements).

Les recommandations et les précautions à observer pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ulipristal Acetate Gedeon Richter:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ulipristal Acetate Gedeon Richter, le 27 août 2018.

Des informations sur Ulipristal Acetate Gedeon Richter sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.

---

<sup>1</sup> Voir les résultats du rapport de sécurité réalisé en 2020 [ici](#).