



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09/02/2018
EMA/76828/2018

Les femmes sous Esmya pour traiter des fibromes utérins devront se soumettre à des tests de la fonction hépatique réguliers tant que l'examen de l'EMA est en cours

Pour le moment, le traitement ne peut être instauré chez aucune nouvelle patiente

Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA examine actuellement les bénéfices et les risques associés à Esmya, à la suite de signalements de cas d'atteintes hépatiques graves, y compris d'insuffisance hépatique donnant lieu à une transplantation.

En guise de mesure temporaire adoptée tant que l'examen est en cours, le PRAC a recommandé une surveillance régulière de la fonction hépatique pour les femmes sous Esmya pour traiter des fibromes utérins.

Toutes les femmes qui prennent Esmya doivent se soumettre à un test de la fonction hépatique au moins une fois par mois durant le traitement. Si les résultats du test sont anormaux (taux d'enzymes hépatiques plus de deux fois supérieur à la limite supérieure de la normale), le professionnel des soins de santé doit interrompre le traitement et surveiller étroitement la patiente concernée. Il convient de répéter les tests de la fonction hépatique deux à quatre semaines après l'arrêt du traitement.

Le PRAC recommande également que le traitement par Esmya ne soit instauré chez aucune nouvelle patiente et qu'aucune patiente arrivée au terme d'une ligne de traitement n'en commence une autre pour le moment.

L'existence d'un lien entre Esmya et des cas d'atteintes hépatiques graves est en cours d'examen. Ces recommandations constituent des mesures temporaires visant à protéger la santé des patientes, dans l'attente de la conclusion de l'examen d'Esmya qui a commencé le [30 novembre 2017](#).

Informations à l'usage des patientes

- Esmya, qui est utilisé dans le traitement des fibromes utérins, fait l'objet d'un examen, car des cas de problèmes hépatiques graves sont survenus chez les patientes prenant ce médicament.
- À titre de précaution, pendant un traitement par Esmya, vous devrez vous soumettre à des analyses de sang visant à vérifier que votre foie fonctionne normalement. Si les résultats d'analyses révèlent que vous présentez un problème d'ordre hépatique, votre traitement sera interrompu.



- Si vous souffrez de nausées (sensation de malaise), de vomissements, de douleurs dans la région supérieure de l'abdomen, d'une perte d'appétit, de fatigue ou d'un jaunissement des yeux ou de la peau, contactez immédiatement votre médecin, car de tels signes peuvent indiquer des problèmes hépatiques.
- Si vous étiez sur le point d'entamer un traitement par Esmya ou une nouvelle ligne de traitement, votre médecin mettra votre traitement en suspens jusqu'à la fin de l'examen du médicament réalisé par l'EMA.
- Si votre traitement est interrompu, votre médecin vérifiera l'état de fonctionnement de votre foie deux à quatre semaines après l'interruption du traitement par Esmya.

Informations à l'usage des professionnels des soins de santé

À la suite de signalements de cas d'atteintes hépatiques et d'insuffisance hépatique sous Esmya, l'EMA a émis les recommandations temporaires suivantes:

- N'instaurez pas de traitement par Esmya chez de nouvelles patientes ou de nouvelles lignes de traitement chez des patientes ayant déjà terminé une autre ligne de traitement.
- Réalisez des tests de la fonction hépatique au moins une fois par mois pour toutes les patientes sous Esmya. Si la patiente développe des taux de transaminases plus de deux fois supérieurs à la limite supérieure de la normale, interrompez le traitement et surveillez étroitement la patiente concernée. Il convient de répéter le test de la fonction hépatique deux à quatre semaines après l'interruption du traitement.
- Si une patiente présente des signes ou des symptômes compatibles avec une atteinte hépatique (par exemple, nausées, vomissements, douleur à l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère), les taux de transaminases doivent être immédiatement contrôlés. Si les taux de transaminases sont plus de deux fois supérieurs à la limite supérieure de la normale, interrompez le traitement et surveillez étroitement la patiente concernée.
- Informez vos patientes des signes et symptômes d'atteinte hépatique.

Ces recommandations constituent des mesures temporaires, dans l'attente de la conclusion d'un examen d'Esmya actuellement réalisé par l'EMA. Les professionnels des soins de santé qui prescrivent Esmya dans l'UE recevront une lettre contenant de plus amples informations.

Informations complémentaires concernant le médicament

Esmya a été autorisé dans l'UE en 2012 pour le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, qui sont des tumeurs non cancéreuses (bénignes) de l'utérus, chez les femmes qui n'ont pas atteint la ménopause. Il est utilisé pendant trois mois au maximum avant que les femmes ne subissent une intervention chirurgicale destinée à retirer ces fibromes et peut également être administré à long terme chez les autres femmes, mais avec des interruptions de traitement.

Le principe actif contenu dans Esmya, l'acétate d'ulipristal, agit en s'attachant aux cibles sur les cellules (récepteurs) auxquelles l'hormone progestérone s'attache normalement, ce qui bloque l'activité de la progestérone. Étant donné que la progestérone peut favoriser la croissance de fibromes, en bloquant l'activité de la progestérone, l'acétate d'ulipristal réduit la taille des fibromes.

Des informations complémentaires sur Esmya sont disponibles [ici](#).

L'acétate d'ulipristal est également le principe actif d'ellaOne, un médicament à dose unique autorisé pour la contraception d'urgence. Aucun cas d'atteinte hépatique grave n'a été signalé avec ellaOne et ce médicament ne soulève actuellement aucune inquiétude.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen d'Esmya a débuté à la demande de la Commission européenne le 30 novembre 2017, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen est réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Celui-ci émettra un ensemble de recommandations.

Le 8 février 2018, alors que l'examen était en cours, le PRAC a émis des recommandations temporaires.

Les recommandations finales du PRAC seront adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui adoptera un avis. L'adoption par la Commission européenne d'une décision juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE constitue la phase finale de la procédure d'examen.