



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/618362/2020
EMA/H/C/002041

Esmya (*ulipristal acétate*)

Aperçu d'Esmya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Esmya et dans quel cas est-il utilisé?

Esmya 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.

Esmya 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.

Le médicament contient la substance active ulipristal acétate.

Comment Esmya est-il utilisé?

Esmya 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.

Esmya est disponible sous forme de comprimés (5 mg) à prendre par voie orale. La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant 3 mois maximum (un cycle de traitement). Le cycle de traitement peut être répété. Il doit toujours débiter au cours de la première semaine du cycle menstruel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Esmya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Esmya agit-il?

La substance active contenue dans Esmya, 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 lors des 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'Esmya démontrés au cours des études?

Esmya 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 Esmya pendant 3 mois (un cycle de traitement) présentaient un saignement menstruel réduit, contre 19 % des femmes sous placebo (un traitement fictif). La taille des fibromes était également plus réduite après le traitement par Esmya qu'avec le placebo.

Dans la deuxième étude, le traitement de 3 mois par Esmya 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 Esmya présentaient des saignements réduits, contre 89 % des femmes sous leuproréline.

Un traitement à long terme par Esmya a été examiné dans le cadre d'une étude principale portant sur 451 femmes auxquelles quatre traitements de 3 mois par Esmya ont été administrés. Chez les femmes sous Esmya 5 mg, 49 % (95 femmes sur les 195 évaluées) n'avaient pas plus d'un jour de saignements utérins peu abondants (spotting) pendant 5 semaines après chaque cycle de traitement, et 70 % des femmes n'avaient pas plus d'un jour de saignements utérins peu abondants pendant 5 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'Esmya?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Esmya (qui peuvent toucher plus d'une patiente sur 10) sont l'aménorrhée (absence de règles), l'épaississement de l'endomètre (épaississement du tissu de l'utérus) et les bouffées de chaleur.

Esmya 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 Esmya, voir la notice.

Pourquoi Esmya est-il autorisé dans l'UE?

Esmya est efficace pour réduire les symptômes ainsi que la taille des fibromes utérins lorsqu'il est utilisé pendant jusqu'à 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 graves¹. Bien qu'un épaississement de l'endomètre se soit produit chez certaines patientes, il disparaissait généralement après l'arrêt du traitement.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Esmya sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Esmya?

La société qui commercialise Esmya 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'Esmya 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'Esmya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Esmya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

Autres informations relatives à Esmya:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Esmya, le 23 février 2012.

Des informations sur Esmya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

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