



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 janvier 2021
EMA/24778/2021

Acétate d'ulipristal pour les fibromes utérins: l'EMA recommande d'en limiter l'utilisation

Le 12 novembre 2020, le comité des médicaments à usage humain de l'EMA (CHMP) a recommandé de limiter l'utilisation des médicaments contenant de l'acétate d'ulipristal 5 mg (Esmya et médicaments génériques) en raison de cas de lésions hépatiques graves. Ces médicaments ne peuvent désormais être utilisés que pour traiter les fibromes utérins chez les femmes pré-ménopausées pour lesquelles les interventions chirurgicales (y compris l'embolisation des fibromes utérins) ne sont pas appropriées ou n'ont pas fonctionné. Les médicaments ne doivent pas être utilisés pour contrôler les symptômes des fibromes utérins dans l'attente d'un traitement chirurgical.

Des informations sur le risque d'insuffisance hépatique (nécessitant une transplantation de foie dans certains cas) seront ajoutées au résumé des caractéristiques du produit et aux notices des médicaments à base d'acétate d'ulipristal 5 mg, ainsi que dans le matériel éducatif destiné aux médecins et dans les cartes destinées aux patients.

Dans son examen des lésions hépatiques graves dues à l'acétate d'ulipristal 5 mg, le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) avait constaté qu'il n'était possible d'identifier ni les patientes les plus exposées au risque de lésions hépatiques, ni les mesures susceptibles de réduire ce risque. Le PRAC avait donc conseillé de ne pas commercialiser ces médicaments dans l'UE.

Le CHMP a approuvé l'évaluation du risque de lésion hépatique du PRAC. Toutefois, il a estimé que les avantages de l'acétate d'ulipristal 5 mg dans le contrôle des fibromes pourraient l'emporter sur ce risque chez les femmes pour lesquelles il n'existe pas d'autres solutions thérapeutiques. En conséquence, le CHMP a recommandé que le médicament reste disponible pour traiter les femmes pré-ménopausées qui ne peuvent pas être opérées (ou pour lesquelles l'opération n'a pas fonctionné).

L'acétate d'ulipristal est également autorisé en tant que médicament à dose unique pour la contraception d'urgence (ellaOne et autres noms commerciaux). Ces médicaments pour la contraception d'urgence à dose unique ne suscitent aucune inquiétude quant aux lésions hépatiques et cette recommandation ne les concerne pas.

La recommandation du CHMP a été communiquée à la Commission européenne qui a rendu une décision juridiquement contraignante. L'utilisation de médicaments à base d'acétate d'ulipristal à 5 mg pour les fibromes utérins avait été suspendue à titre de précaution en attendant les résultats de cet examen.



Informations à l'intention des patients

- Votre médecin vous prescrira un médicament à base d'acétate d'ulipristal 5 mg pour traiter les fibromes utérins (excroissances dans l'utérus qui ne sont pas cancéreuses) uniquement si:
 - vous n'avez pas atteint la ménopause et
 - vous ne pouvez pas être opérée à cette fin, ou si l'opération n'a pas fonctionné.
- De graves lésions hépatiques sont survenues chez des femmes prenant de l'acétate d'ulipristal à 5 mg, ce qui peut entraîner une transplantation de foie dans quelques cas. Votre médecin discutera avec vous pour déterminer si votre besoin de traitement l'emporte sur ce risque.
- Une analyse de sang permettra de vérifier l'état de votre foie avant de prendre de l'acétate d'ulipristal 5 mg, pendant votre traitement et après l'arrêt de celui-ci.
- Lisez la carte qui vous a été remise avec votre médicament à base d'acétate d'ulipristal 5 mg, car elle vous indique ce qu'il convient de faire en cas de signes de lésions hépatiques.
- Vous devez arrêter le traitement à l'acétate d'ulipristal 5 mg et parler immédiatement à votre médecin si vous présentez des signes de lésions hépatiques tels que jaunissement de la peau, urine foncée, nausées ou vomissements.
- Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Le médicament acétate d'ulipristal 5 mg ne doit être prescrit que pour le traitement des fibromes utérins chez les femmes pré-ménopausées qui ne peuvent pas être opérées ou subir une embolisation des fibromes utérins, ou en cas d'échec de l'intervention chirurgicale.
- L'utilisation de l'acétate d'ulipristal 5 mg est limitée en raison de rapports faisant état de lésions hépatiques graves, nécessitant parfois une transplantation du foie.
- Avant un traitement par acétate d'ulipristal 5 mg:
 - les prescripteurs doivent étudier avec les femmes toutes les possibilités de traitement disponibles
 - les prescripteurs doivent conseiller les femmes sur le risque d'insuffisance hépatique et sur la nécessité ultérieure d'une transplantation de foie.
- Bien que les facteurs de risque de lésions hépatiques avec l'acétate d'ulipristal 5 mg ou les mesures spécifiques pour réduire ce risque n'aient pas été identifiés, les professionnels de la santé doivent suivre le résumé des caractéristiques du produit (y compris les contre-indications et les recommandations sur la surveillance de la fonction hépatique) ainsi que le guide de prescription du médecin qui est disponible pour le médicament.
- Il convient de conseiller aux patients de surveiller les signes et les symptômes de lésions hépatiques.

Plus d'informations sur le médicament

L'acétate d'ulipristal 5 mg a été autorisé (sous le nom d'Esmya et d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter) pour traiter les symptômes modérés à graves des fibromes utérins (tumeurs non cancéreuses de l'utérus) chez les femmes n'ayant pas atteint la ménopause. Il a été utilisé soit jusqu'à 3 mois avant une intervention chirurgicale visant à enlever les fibromes, soit à long terme, mais avec des interruptions de traitement chez les femmes qui ne pouvaient pas être opérées.

Esmya (acétate d'ulipristal) a été autorisé dans toute l'UE en 2012. Il a fait l'objet d'un précédent examen en 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter a été autorisé dans toute l'UE en 2018. Les médicaments génériques à base d'acétate d'ulipristal ont été autorisés par l'intermédiaire des procédures nationales dans plusieurs pays de l'UE sous différents noms commerciaux.

De plus amples informations sur [Esmya](#) et [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) sont disponibles sur le site de l'EMA.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen d'Esmya, d'Ulipristal Acetate Gedeon Richter et des médicaments génériques a été initié à la demande de la Commission européenne, conformément à l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été réalisé dans un premier temps 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 pour les médicaments à usage humain, lequel a formulé un ensemble de recommandations.

Les recommandations du PRAC ont été adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 11 janvier 2021.