

Esmya® (5 mg d'ulipristal acétate)

## Risque de lésion hépatique: Esmya® (comprimés de 5 mg d'ulipristal acétate) ne doit temporairement pas être utilisé pendant la procédure d'évaluation du risque actuellement en cours.

En concertation avec Swissmedic, Gedeon Richter (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants:

### Résumé

En raison du rapport d'un cas supplémentaire de lésion hépatique grave suivie d'une transplantation hépatique après un traitement par Esmya®, une nouvelle évaluation du rapport bénéfice-risque d'Esmya® pour le traitement des myomes symptomatiques est en cours. Les mesures suivantes s'appliquent jusqu'à la fin de l'examen, avec effet immédiat:

- **Esmya® est retiré du marché pendant la procédure d'évaluation du risque actuellement en cours et ce, dès à présent.**
- **Esmya® ne doit être initié chez aucune nouvelle patiente.**
- **Chez les patientes déjà sous traitement par Esmya®, le traitement doit être interrompu.**
- **Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués dans les 2 à 4 semaines suivant la fin du traitement.**
- **Il faut informer les patientes qu'elles doivent immédiatement signaler les éventuels signes et symptômes de lésion hépatique (nausées, vomissements, douleurs sous le rebord costal droit, anorexie, asthénie, jaunisse), ces derniers pouvant également survenir après la fin du traitement.**

### Contexte

En Suisse, Esmya® est jusqu'à présent indiqué chez les femmes adultes en âge de procréer

- pour un cycle de traitement temporaire, de 3 mois, des symptômes liés aux fibromes utérins (uterus myomatosus), dans l'attente d'un traitement définitif du myome (c.-à-d. une intervention chirurgicale appropriée);
- pour le traitement intermittent des symptômes modérés à sévères liés aux fibromes utérins chez les patientes pour lesquelles un traitement chirurgical ne peut pas être envisagé, limité à 4 cycles de traitement de 3 mois.

Chez les patientes pour lesquelles un traitement curatif n'est pas envisageable, Esmya® peut aussi être utilisé en traitement intermittent à long terme. Il n'existe cependant pas de données sur la sécurité et l'efficacité de plus de 4 cycles de traitement d'une durée de 3 mois chacun.

### Contexte des préoccupations liées à la sécurité

À la suite des rapports faisant état, sous traitement par Esmya®, de lésions hépatiques graves, dont quatre ont nécessité une transplantation hépatique pour être traitées, Swissmedic a demandé de nouvelles mesures de réduction des risques en août 2018. Depuis lors, l'utilisation d'Esmya® a été limitée et des contrôles réguliers des valeurs hépatiques ont dû être effectués.

L'apparition d'un cas supplémentaire de lésion hépatique grave suivie d'une transplantation hépatique dans l'UE a poussé l'EMA à initier un nouvel examen du rapport bénéfice-risque d'Esmya® en mars 2020. En raison de la gravité de l'événement, qui s'est produit malgré le respect des mesures de réduction des risques applicables, il a été considéré nécessaire de suspendre temporairement l'utilisation d'Esmya® jusqu'à ce qu'une évaluation approfondie des données disponibles, au niveau national et dans l'UE, soit terminée. L'ulipristal acétate est également autorisé sous forme de dose unique pour la contraception d'urgence. La procédure d'évaluation du risque ne concerne pas l'utilisation de l'ulipristal acétate en tant que contraceptif d'urgence (EllaOne®) et il n'existe actuellement aucune préoccupation concernant des lésions hépatiques pour ce médicament lors d'une utilisation unique.

Gedeon Richter (Suisse) SA informera des mesures finales une fois l'examen terminé.

### Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Surveillance du marché → Pharmacovigilance.

### Contact

En cas de questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter le département médical de Gedeon Richter (Suisse) SA (tél. 041 747 21 91).