

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

## Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

### Communication directe aux professionnels de la santé

29 janvier 2021

#### **Esmya (acétate d'ulipristal) 5 mg : Restriction d'indication pour le traitement des fibromes utérins en raison de problèmes d'atteinte hépatique sévère**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Gedeon Richter souhaite vous informer sur les nouvelles restrictions d'utilisation de l'acétate d'ulipristal 5 mg et les mesures supplémentaires pour minimiser le risque d'atteinte hépatique sévère :

#### **Résumé**

- **Des cas d'atteinte hépatique sévère (incluant certains cas nécessitant une transplantation hépatique) sont survenus après l'utilisation d'acétate d'ulipristal 5 mg pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins.**
- **Dorénavant, l'utilisation d'acétate d'ulipristal 5 mg ne peut être envisagée que pour le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes non ménopausées lorsqu'une embolisation ou une chirurgie des fibromes utérins n'est pas adéquate ou a échoué.**
- **Le médecin doit discuter avec les patientes des risques et des bénéfices des alternatives disponibles afin qu'elles puissent prendre une décision éclairée.**
- **Les risques liés à l'acétate d'ulipristal 5 mg doivent être entièrement expliqués aux patientes, en particulier le risque d'atteinte hépatique qui pourrait conduire, dans de rares cas, à une transplantation hépatique.**
- **Les patientes doivent être informées sur les signes et symptômes possibles d'atteinte hépatique, et sur l'absolue nécessité d'arrêter le traitement et de contacter immédiatement leur médecin si elles présentent ces symptômes.**

#### **Informations générales sur la problématique de sécurité**

En 2018, une réévaluation de l'acétate d'ulipristal 5 mg a été réalisée suite à la notification de quatre cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité une transplantation hépatique. En conséquence, plusieurs mesures avaient été recommandées pour minimiser le risque d'atteinte hépatique sévère, notamment une restriction d'indications, une contre-indication et une surveillance de la fonction hépatique.

Récemment, un nouveau (cinquième) cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité une transplantation hépatique a été rapporté. Après l'exclusion des autres étiologies plausibles, l'acétate d'ulipristal a été considéré comme étant la cause la plus probable de l'hépatite aiguë ayant conduit à l'insuffisance hépatique aiguë et à la transplantation hépatique.

Une seconde réévaluation européenne a conclu qu'en plus des mesures précédentes, les indications de l'acétate d'ulipristal 5 mg devaient faire l'objet d'une restriction supplémentaire. Vu le risque d'atteinte hépatique sévère, son utilisation pour le traitement préopératoire des fibromes utérins ne se justifie pas.

En outre, il est essentiel d'informer correctement et suffisamment les patientes sur les bénéfices et les risques de l'acétate d'ulipristal 5 mg – en particulier sur le risque d'atteinte hépatique et les signes et symptômes possibles de cette affection, qui pourrait conduire, dans de rares cas, à une transplantation hépatique. Si les patientes présentent ces symptômes, elles doivent arrêter le traitement et contacter immédiatement leur médecin. Les patientes doivent également être informées sur la nécessité d'une surveillance de la fonction hépatique avant, pendant et après les cycles de traitement. Pour cette raison, les patientes doivent lire attentivement la Carte de surveillance pour les patientes, qui est incluse dans l'emballage du médicament.

Ces mesures seront introduites dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'acétate d'ulipristal 5 mg. Le Guide pour le médecin et la Carte de surveillance pour les patients seront également mis à jour.

**Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Esmya à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'Esmya peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Gedeon Richter par tél. au +32 471 32 75 75 ou par e-mail à [drugsafety.be@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.be@gedeonrichter.eu).

**Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus d'informations concernant l'Esmya ou l'acétate d'ulipristal, veuillez nous contacter :

Ellen Knevels  
Medical Manager  
Gedeon Richter Benelux  
Tél.: +32 2 704 49 63

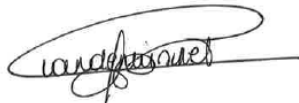
Mail: [medinfo.be@gedeonrichter.eu](mailto:medinfo.be@gedeonrichter.eu)

Deborah Van den Winckel  
Regulatory Affairs Manager  
Gedeon Richter Benelux  
Tél.: +32 2 704 93 33


Mail: [drugsafety.be@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.be@gedeonrichter.eu)

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Veuillez agréer, madame, monsieur, nos salutations distinguées,



Deborah Van den Winckel  
Regulatory Affairs Manager/RIP  
Gedeon Richter Benelux



Isabelle De Walsche  
Managing Director  
Gedeon Richter Benelux