

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.

06/08/2018



GEDEON RICHTER

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS
Communication directe aux professionnels de la santé**

Esmya® (acétate d'ulipristal 5 mg, comprimés): Nouvelle contre-indication, exigences pour la surveillance de la fonction hépatique et restriction des indications

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Gedeon Richter souhaite vous faire part des informations suivantes:

Résumé

Comme le traitement par Esmya® peut comporter un risque de lésion hépatique grave, les mesures suivantes s'appliquent dorénavant:

Restriction d'indication

- Pour le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, Esmya® doit être utilisé uniquement chez les femmes en âge de procréer qui ne sont pas éligibles à un traitement chirurgical.
- Esmya® reste indiqué pour un cycle de traitement (jusqu'à 3 mois) dans le traitement préopératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer.

Nouvelle contre-indication

- Esmya® est contre-indiqué chez les patientes présentant des troubles hépatiques sous-jacents.

Exigences de surveillance de la fonction hépatique

- Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués avant de commencer chaque cycle de traitement, une fois par mois pendant les deux premiers cycles de traitement et deux à quatre semaines après l'arrêt du traitement.
- Ne pas commencer le traitement par Esmya® si les taux d'alanine aminotransférase (ALAT) ou d'aspartate aminotransférase (ASAT) sont > 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) (isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine > 2 x LSN)
- Le traitement doit être interrompu chez les patientes présentant des taux d'ALAT ou d'ASAT > 3 x LSN.

Recommandations aux patientes

- Recommandez aux patientes de rester attentives aux signes et aux symptômes de lésion hépatique. En cas de signes ou de symptômes suggérant une telle lésion, le traitement doit être interrompu. La patiente doit immédiatement faire l'objet d'investigations incluant des tests de la fonction hépatique.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Quatre cas de lésions hépatiques graves ayant abouti à une transplantation hépatique ainsi que des cas additionnels d'insuffisance hépatique ont été rapportés avec Esmya® (acétate d'ulipristal). En février 2018, par mesure de précaution transitoire, l'EMA a recommandé de n'initier aucun traitement par Esmya® chez de nouvelles patientes ni chez les patientes sous traitement séquentiel ayant terminé leur précédent cycle de traitement. Le risque de lésion hépatique sous Esmya® a été évalué de manière plus approfondie. Il a été conclu qu'Esmya® (acétate d'ulipristal) peut comporter un risque de lésion hépatique grave. Bien que des incertitudes subsistent au sujet de la causalité, l'issue très grave des cas de lésion hépatique rapportés est avérée. En contrebalançant cela par rapport au bénéfice du traitement par Esmya® des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, l'EMA a conclu que la population indiquée doit être restreinte pour des raisons de sécurité, et que des mesures de minimisation du risque de lésion hépatique sont nécessaires.

Bien que l'EMA ait conclu que certaines patientes peuvent être traitées, les médecins doivent évaluer soigneusement si Esmya® constitue une option appropriée pour leurs patientes, compte tenu de l'indication restreinte, de la nouvelle contre-indication et de la surveillance de la fonction hépatique telle que décrite ci-dessus à entreprendre. Il a également été clarifié que le traitement pré-opératoire ne comprend désormais qu'un seul cycle de traitement. En outre, le traitement par Esmya® doit être initié et supervisé par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement des fibromes utérins. Ces mesures seront incluses dans le résumé des caractéristiques du produit Esmya®, et le guide du médecin relatif à la prescription d'Esmya® sera également mis à jour.

Il est important d'informer les patientes du risque de lésion hépatique grave et des signes et symptômes possibles de telles lésions. Si elles présentent de tels symptômes, elles doivent arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin. Les patientes doivent également être informées de la nécessité des tests de surveillance de la fonction hépatique avant, pendant et après les cycles de traitements. Pour cette raison, la carte patiente incluse dans la boîte du médicament doit être lue attentivement par les patientes.

Notification des effets indésirables

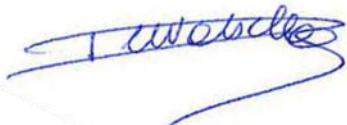
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Esmya® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. 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: adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables associés à l'utilisation d'Esmya® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Gedeon Richter Benelux par tél. au 0471/32.75.75 ou par e-mail à drugsafety.be@gedeonrichter.eu

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou information complémentaire au sujet de l'utilisation d'Esmya® (acétate d'ulipristal 5 mg), veuillez contacter Gedeon Richter Benelux par tél. au numéro 0497/29.93.76 ou par e-mail à medinfo.be@gedeonrichter.eu.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. De Walsche', enclosed within a faint, light-colored rectangular border.

Isabelle DE WALSCHE,
Managing Director.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. De Walsche', located at the bottom of the page.