

N° 1076 /AIRP/KKE/kac/kbaag

Abidjan, le **14 .09. 2020**

**AVIS DE SUSPENSION DU MARCHE
DE ESMYA 5 MG (ULIPRISTAL ACETATE) COMPRIME BOITE DE 28
DANS LE TRAITEMENT DES FIBROMES UTERINS**

A l'attention des professionnels de santé

Le Laboratoire HRA Pharma, en accord avec l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP), **suspend la commercialisation de ESMYA 5 mg comprimés, boîte de 28.**

Cette décision fait suite à une réévaluation du rapport bénéfice / risque, dans le traitement des fibromes utérins et actuellement en cours, au niveau de l'Agence Européenne du Médicament.

En effet, la survenue d'un nouveau cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité la transplantation chez une patiente traitée par ESMYA, a déclenché cette procédure de réévaluation. **Dans l'attente des conclusions, des mesures conservatoires, telles que décrites dans la note jointe au présent avis, ont été prises.**

Par conséquent, j'invite les dispensateurs **à retirer de la vente tous les lots des ESMYA 5 mg** et d'en faire retour aux grossistes répartiteurs pour une mise en quarantaine.

L'AIRP vous informera de l'évolution de la situation au niveau international.

A ce jour, aucune notification d'effet indésirable lié à ce problème n'a été enregistrée par les services compétents de l'AIRP.



Dr Assane COULIBALY

AMPLIATION :

- Cabinet du Ministre
- Nouvelle PSP-CI (Pour diffusion)
- CNOP (pour diffusion)
- CNOM (pour diffusion)
- UNPPCI (pour diffusion)
- Syndicat des Médecins Privés (pour diffusion)
- SYNACASS-CI (pour diffusion)
- Grossistes - Répartiteurs (pour diffusion)

P.J. : Lettre aux professionnels de santé – HRA Pharma



HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30
FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

Lettre aux Professionnels de santé

31 Mars 2020

Suspension d'Esmya (ulipristal acétate, 5 mg, comprimé) dans le traitement des fibromes utérins.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec les mesures temporaires prises par le Comité de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), publiées le 13 Mars 2020, et en accord avec l'Autorité Ivoirienne de la Régulation Pharmaceutique, le Laboratoire HRA Pharma souhaiterait vous faire part des éléments suivants:

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament Esmya (ulipristal acétate, 5 mg, comprimé) dans le traitement des fibromes utérins est actuellement en cours par l'EMA. Cette réévaluation a été initiée suite à la survenue d'un nouveau cas d'atteinte hépatique grave (hépatite fulminante) ayant nécessité une transplantation chez une patiente traitée par Esmya en Europe. La Commission européenne a demandé à l'EMA de procéder à une nouvelle réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament Esmya. Dans l'attente des conclusions, les mesures temporaires suivantes ont été mises en œuvre jusqu'à la finalisation de cette revue, afin de garantir la sécurité des patientes :

Résumé

- **Esmya est suspendu du marché pendant que la réévaluation du rapport bénéfice/risque est en cours.**
- **Esmya ne doit pas être initié chez de nouvelles patientes.**
- **Chez les patientes en cours de traitement par Esmya, prenez contact avec vos patientes afin d'organiser l'arrêt du traitement et envisager une alternative thérapeutique.**
- **Réalisez un bilan hépatique de vos patientes suite à l'arrêt du traitement dans les deux à quatre semaines suivant l'arrêt.**
- **Informez immédiatement vos patientes du risque hépatique et des signes qui doivent les conduire à vous consulter (nausées, vomissements, douleur hypochondriale droite, anorexie, asthénie, ictère, etc.). Alertez-les que ces signes peuvent survenir dans les semaines suivant l'arrêt du traitement.**



HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
FRANCE

TEL : +33(0) | 40 33 11 30
FAX : +33(0) | 40 33 12 31

Contexte sur l'objet de la procédure de réévaluation en Europe relative à la sécurité d'emploi d'Esmya

Esmya (ulipristal acétate 5 mg) est approuvé pour les indications suivantes:

- Dans l'indication du traitement préopératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer pour un seul cycle de traitement (jusqu'à 3 mois).
- Dans l'indication du traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui ne sont pas éligibles à un traitement chirurgical.

En novembre 2017, en raison de la survenue de cas d'insuffisance hépatique ayant, pour certains, conduit à une transplantation, une réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque d'Esmya a été déclenchée par la Commission Européenne. Après une première mesure de suspension des initiations de traitement et des renouvellements de cycle de traitement en février 2018, Esmya a été remis sur le marché au sein de l'Union européenne en août 2018, à l'issue de la procédure de réévaluation, avec une restriction des indications pour minimiser le risque (indication en préopératoire pendant 3 mois maximum et au long cours en cas de non éligibilité à la chirurgie; une contre-indication en cas de pathologie hépatique sous-jacente; un suivi hépatique rapproché pendant le traitement ainsi que la mise en place d'une carte patiente).

Depuis, en décembre 2019, un nouveau cas d'hépatite fulminante ayant nécessité une transplantation a été signalé chez une patiente traitée par Esmya en Europe.

Compte tenu de la gravité de ce cas et de sa survenue malgré le respect des restrictions d'utilisation et des mesures d'encadrement du risque mises en place en 2018, l'autorisation de mise sur le marché des produits contenant ulipristal acétate 5 mg est suspendue en Europe dans l'attente des conclusions de la réévaluation européenne.

La substance active d'Esmya, l'ulipristal acétate, est également la substance active d'un médicament utilisé en une seule prise pour la contraception d'urgence. Cette réévaluation par l'EMA n'affecte pas le contraceptif d'urgence à dose unique d'ulipristal acétate (ellaOne et autres noms commerciaux). Aucun cas de lésion hépatique grave n'a été signalé avec ellaOne à ce jour, et aucun élément n'a été identifié par l'EMA en faveur d'un risque hépatique dans le contexte d'utilisation d'ellaOne.



HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
FRANCE

TEL : +33(0) | 40 33 11 30
FAX : +33(0) | 40 33 12 31

Modalités de notification

Les professionnels de santé doivent rapporter tous les effets indésirables associés à l'utilisation d'Esmya conformément au système national de notification spontanée (Autorité Ivoirienne de la Régulation Pharmaceutique, e-mail : cbenie@dpml.ci).

Contact avec le laboratoire

RESSOURCETHICA/PROPHARMED

manuella.adjeve@groupe-ethica.com

Tel : (225) 22 48 61 46 / 22 48 77 75

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "CP" followed by a flourish.

Caroline Pastor
Responsable Pharmacovigilance
Laboratoire HRA Pharma