

Folia Pharmacotherapeutica avril 2020

Bon à savoir

Retrait temporaire de l'acétate d'ulipristal 5 mg (Esmya®)

L'Agence européenne des médicaments (EMA) entreprend une nouvelle évaluation de la balance bénéfices/risques de l'acétate d'ulipristal 5 mg (Esmya®), indiqué dans le traitement séquentiel ou préopératoire des fibromes utérins [communiqué de l'EMA du 13/3/20]. L'EMA a décidé de retirer temporairement l'acétate d'ulipristal 5 mg du marché, pendant toute la durée de réévaluation. Cette décision fait suite à un nouveau cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité une transplantation hépatique, malgré les mesures de minimisation des risques mises en place depuis 2018 pour limiter le risque d'atteinte hépatique. Un traitement par Esmya® ne peut plus être instauré chez des nouvelles patientes et les traitements en cours doivent être arrêtés.



En 2018, le *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) de l'EMA avait déjà réévalué la balance bénéfices/risques de l'acétate d'ulipristal 5 mg, suite à la notification de cas de lésions hépatiques graves dont quatre avaient nécessité une transplantation hépatique. Depuis, des mesures de minimisation de risque ont été mises en place, notamment une utilisation restreinte et la réalisation de tests hépatiques réguliers [voir Folia janvier 2019].

Rappelons que dans le cadre du traitement des fibromes utérins, l'ulipristal a été évalué principalement à court terme et préalablement au traitement chirurgical. Dans cette indication, il ne présente pas d'avantage par rapport aux analogues de la gonadoreline.

La réévaluation de l'EMA ne concerne pas l'acétate d'ulipristal 30 mg (EllaOne®), utilisé comme contraceptif d'urgence. Il n'y a pas de préoccupation d'atteinte hépatique avec EllaOne®, puisqu'il est administré en prise unique.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.