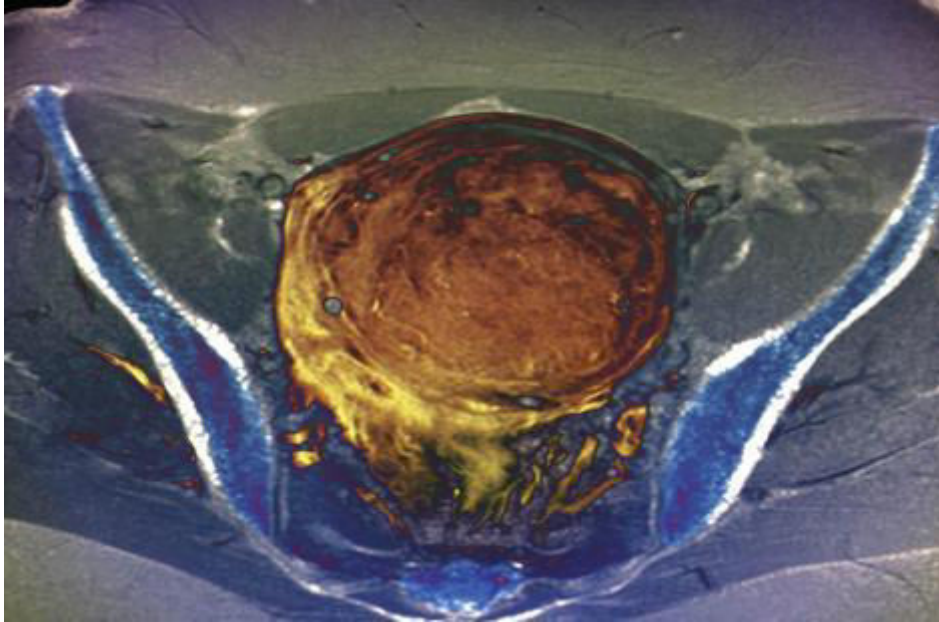


## Esmya : après les signalements d'atteintes hépatiques graves vient la suspension d'initiation de traitement

Fabienne Rigal | 12.02.2018



Crédit Photo : Phanie

Il y a moins de deux semaines, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) mettait en garde à propos de quatre signalements européens d'[atteintes hépatiques graves](#) chez des patientes traitées par Esmya (acétate d'ulipristal, 5 mg), pour des fibromes utérins. L'Agence, dans la lignée du Comité de pharmacovigilance européen (PRAC), recommande aujourd'hui aux prescripteurs de suspendre les initiations de traitements, de ne pas débuter de nouveau cycle de traitement (3 mois) et d'effectuer un bilan hépatique chez les patientes en cours de traitement.

Une étape de plus dans la vigilance

Dans son point d'information, en plus de conseiller aux patientes de prendre rendez-vous avec leur médecin pour réévaluer le rapport bénéfice-risque du traitement, l'ANSM formule [diverses recommandations](#) aux professionnels de santé :

- « – Ne pas initier de nouveaux traitements et ne pas prescrire de nouveaux cycles chez les patientes précédemment traitées ;
- Pour les patientes en cours de traitement, le choix de la poursuite du traitement doit prendre en compte l'ensemble des bénéfices et des risques ;
- Prescrire un bilan hépatique au moins une fois par mois chez les patientes actuellement traitées. Si les transaminases sont supérieures à 2 fois la normale, interrompre le traitement et suivre de manière rapprochée la patiente. Lui prescrire un nouveau bilan 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement ;
- Informer les patientes des signes cliniques d'une atteinte hépatique ;
- Si une patiente présente ces symptômes, lui prescrire immédiatement un bilan hépatique. Si les transaminases sont supérieures à 2 fois la normale interrompre immédiatement le traitement. »

L'ANSM signale aussi qu'un courrier sera envoyé ces prochains jours aux professionnels de santé sur ce sujet.

Un manque d'alternatives en préopératoire

Esmya a obtenu son AMM en février 2012 et on estime que depuis cette date, 600 000 patientes ont été traitées en Europe, dont 60 000 en France, indique l'ANSM. L'Agence ajoute que, « en France, le traitement des fibromes est classiquement

progestatif et séquentiel, permettant à la fois de diminuer l'abondance des règles et de stabiliser ou réduire la taille des fibromes ; permettant ainsi d'attendre, en évitant la chirurgie, l'âge de la ménopause qui entraîne alors leur régression. Concernant les saignements, et le contrôle du volume utérin, les progestatifs peuvent être utilisés. Si le fibrome est volumineux et que l'on veut éviter la chirurgie, une cure d'agoniste GnRH peut éventuellement initier le traitement, obtenir la décroissance du fibrome, avec relais ensuite par un traitement progestatif. »

De son côté, le Dr Pia de Reilhac, présidente de la Fédération nationale des collèges de gynécologues médicaux (FNCGM), rappelle qu'Esmya « sert en particulier à diminuer la taille et le saignement des fibromes, en préopératoire, pour faire remonter le taux d'hémoglobine. L'alternative est alors l'agoniste de la GnRH, mais elle entraîne une ménopause temporaire avec tous ses effets secondaires – contrairement à Esmya, qui présentait donc un avantage pour le confort des patientes ». D'où l'attente des résultats de la réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament, attendus pour mai 2018. « Par ailleurs, comme il n'y avait pas d'alerte sur Esmya avant janvier 2018, il nous sera difficile de retrouver les patientes », s'inquiète le Dr de Reilhac.

---

Source : [Lequotidiendumedecin.fr](http://lequotidiendumedecin.fr)

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour vous proposer des services ou des offres adaptés à vos centres d'intérêts | [Poursuivre](#) - [En savoir plus](#)

- Masquer