Nous avons été informés par le laboratoire Gédéon Richter de son intention d'arrêter la commercialisation en France du médicament Esmya (acétate d'ulipristal 5 mg) indiqué dans le traitement des symptômes des fibromes utérins. Cet arrêt de commercialisation est en accord avec notre position pour la sécurité des patientes, car nous considérons que le rapport bénéfices/risques de son utilisation est défavorable. Ce médicament n'est d'ailleurs plus disponible en France depuis mars 2020 suite à la suspension européenne de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Il n'est donc plus possible de prescrire Esmya, pour lequel il existe des alternatives thérapeutiques.

En novembre 2017, nous avons demandé une réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque de ce médicament en raison de la survenue de plusieurs cas d'insuffisance hépatique chez des patientes, ayant pour certains, conduit à une transplantation. Après la suspension temporaire de son utilisation
pour ces raisons en février 2018, le médicament a été remis sur le marché au sein de l'Union européenne en août 2018, à l'issue de cette réévaluation, avec notamment une restriction des indications et un suivi hépatique rapproché des patientes.

Une nouvelle procédure de réévaluation du rapport bénéfice /risque a été initiée en mars 2020 à la suite d'un nouveau cas d'hépatite fulminante et plusieurs cas d'hépatoxicité qui ont été signalés en Europe malgré la mise en place de ces mesures. L'utilisation d'Esmya a été suspendue dans l'attente des conclusions.

Bien que le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) ait recommandé le retrait de l'AMM d'Esmya en septembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a suivi l'avis du comité des médicaments à usage humain (CHMP) qui s'est prononcé, en novembre 2020, en faveur du maintien de l'AMM sous réserve d'une nouvelle restriction des indications d'Esmya. Nous avons alors exprimé notre désaccord avec cet avis en raison de données limitées sur le bénéfice d'Esmya sur le long terme dans cette indication et du risque d'atteinte hépatique, certes rare, mais grave et non maitrisable. La Commission européenne a suivi l'avis de l'EMA en janvier 2021 et a ainsi modifié l'AMM de ce médicament.

Par ailleurs, suite à un avis défavorable rendu par la Haute Autorité de Santé (HAS), Esmya n'est plus remboursé par l'Assurance maladie depuis août 2020.

Dans ce contexte, le laboratoire Gedeon Richter nous a informés en janvier 2021 de son intention de cesser la commercialisation d'Esmya en France. Les autres laboratoires titulaires de spécialités génériques à base d'ulipristal acétate 5 mg, qui n'étaient pas encore commercialisées en France, nous ont également informés de leur intention de ne pas commercialiser ces médicaments en France.

- Consultez les recommandations pour les patientes et les médecins

La substance active d'Esmya, l'ulipristal, est également la substance active d'un médicament utilisé en une seule prise dans la contraception d'urgence, EllaOne. Aucun cas de lésion hépatique grave n'a été signalé avec EllaOne à ce jour, et aucun élément n'a été identifié par l'Agence européenne des médicaments en faveur d'un risque hépatique avec ce médicament, dans ce contexte d'utilisation en prise unique.

Lire aussi

- Site de l'EMA