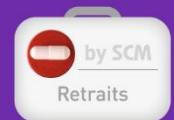




Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Liste de retrait 23/03/2020

Pour non-conformité

Médicaments

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Esmya 5 mg CNK 3031 903	84 comprimés	Gedeon Richter Plc	Tous les lots non périmés	Réévaluation de la balance bénéfices /risques en cours

N.B. : Pour plus d'information détaillée, voir lettre ci-jointe

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **30 avril 2020** ceux-ci ne seront plus crédités.



S. SARRE, Dr. Sc. Ph.
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

<Date>

Esmya (acétate d'ulipristal) 5 mg ne peut plus être utilisé pour le traitement des fibromes utérins pendant la réévaluation actuellement en cours du risque d'atteinte hépatique

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Gedeon Richter souhaite vous informer de ce qui suit :

À l'heure actuelle, l'EMA réévalue les bénéfices et les risques de l'utilisation d'acétate d'ulipristal 5 mg pour le traitement des fibromes utérins. Cette réévaluation a été initiée après la survenue d'un nouveau cas de lésion hépatique grave ayant nécessité une transplantation chez une patiente traitée par Esmya 5 mg (acétate d'ulipristal). Les mesures temporaires suivantes ont été décidées en attendant la fin de la réévaluation.

Résumé

- **L'acétate d'ulipristal 5 mg est temporairement retiré du marché pendant la réévaluation actuellement en cours.**
- **Le traitement par acétate d'ulipristal 5 mg ne peut pas être instauré chez de nouvelles patientes.**
- **Les patientes sous acétate d'ulipristal 5 mg doivent arrêter le traitement.**
- **Une surveillance de la fonction hépatique doit être effectuée dans les 2 à 4 semaines suivant l'arrêt du traitement.**
- **Il y a lieu de recommander aux patientes de signaler immédiatement tout signe ou symptôme de lésion hépatique (tels que nausées, vomissements, douleur au niveau de l'hypochondre droit, anorexie, asthénie, ictère) qui pourrait survenir après l'arrêt du traitement.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

L'acétate d'ulipristal 5 mg est actuellement approuvé dans l'Union Européenne (UE) pour les indications suivantes :

- l'acétate d'ulipristal est indiqué pour une cure de traitement préopératoire des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer
- l'acétate d'ulipristal est indiqué pour le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui ne sont pas éligibles à la chirurgie.

En 2018, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) avait finalisé une réévaluation de l'Esmya 5 mg (acétate d'ulipristal) initiée en raison de notification de cas graves de lésion hépatique grave, dont quatre avaient nécessité une transplantation hépatique. Afin de minimiser le risque, l'utilisation d'ulipristal 5 mg avait été restreinte et des tests réguliers de la fonction hépatique avaient été recommandés. En décembre 2019, l'EMA avait été informée d'un nouveau cas d'atteinte hépatique sévère ayant nécessité une transplantation hépatique, survenu après un traitement par Esmya (acétate d'ulipristal).

En raison de la gravité de ce cas et de sa survenue malgré le respect des mesures de minimisation des risques mises en place depuis 2018, les produits contenant 5 mg d'acétate d'ulipristal ne peuvent plus être utilisés pendant la réévaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits, actuellement en cours au niveau de l'UE.

L'acétate d'ulipristal est également autorisé en tant que médicament à prendre en une seule fois pour la contraception d'urgence.

Cette réévaluation ne concerne pas l'indication de l'acétate d'ulipristal en prise unique pour la contraception d'urgence (ellaOne et autres dénominations commerciales) et il n'y a pas de préoccupation de lésion hépatique avec ces médicaments.



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51

☎ +32 (0)2 285 42 84

@ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



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 de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon 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 : adr@afmps.be.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de l'Esmya peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Gedeon Richter par tél. au +32 471 32 75 75 ou par e-mail à drugsafety.be@gedeonrichter.eu.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus d'informations concernant l'Esmya ou l'acétate d'ulipristal, veuillez nous contacter :

Ellen Knevels
Medical Manager
Gedeon Richter Benelux
Tél.: +32 2 704 49 63
Mail: medinfo.be@gedeonrichter.eu

Deborah Van den Winkel
Regulatory Affairs Manager
Gedeon Richter Benelux
Tél.: +32 2 704 93 33
Mail: drugsafety.be@gedeonrichter.eu

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Veuillez agréer, madame, monsieur, nos salutations distinguées,

Deborah Van den Winkel
Regulatory Affairs Manager/RIP
Gedeon Richter Benelux

Isabelle De Walsche
Managing Director
Gedeon Richter Benelux



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique