Esmya® : Suspension des initiations de traitement…

Abderrahim DERRAJI - 2018-02-12 13:33:21 - Vu sur pharmacie.ma

D’après un point d’information de l’ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France), la spécialité pharmaceutique Esmya® (l’ulipristal) fait actuellement l’objet d’une réévaluation en raison de signalements européens d’atteintes hépatiques graves chez des patientes. Le comité de pharmacovigilance européen (PRAC) vient de recommander de ne pas initier de nouveaux traitements par Esmya® et de ne pas démarrer de nouveaux cycles de traitement (3 mois) chez des patientes précédemment traitées. Le PRAC recommande aussi d’effectuer un bilan hépatique au moins une fois par mois pour les patientes en cours de traitement. En cas de transaminases supérieures à deux fois la normale, le médecin traitant doit arrêter le traitement et suivre de manière rapprochée la patiente. Le bilan doit alors être renouvelé 2 à 4 semaines après l’arrêt du traitement. L'ulipristal est un modulateur synthétique sélectif des récepteurs de la progestérone actif par voie orale, caractérisé par un effet antagoniste partiel de la progestérone sur des tissus spécifiques.