Retrait de l’AMM d’Esmya en Europe

Compte Test - 2020-09-08 20:34:21 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique Esmya®, le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) a confirmé le grave risque hépatotoxique de ce médicament à base d’ulispristal indiqué dans le traitement du fibrome utérin. Le PRAC a recommandé le retrait définitif de son AMM européenne. L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM-France) avait tiré la sonnette d’alarme en 2017 en raison de l'hépatotoxicité d'Esmya. Des mesures de réduction des risques incluant une surveillance hépatique, une restriction de l’indication et une nouvelle contre-indication avaient été mises en place dès 2018. Ces mesures n’ont malheureusement pas pu éviter la survenue d’un nouveau cas d’hépatite fulminante chez une femme traitée par ce médicament. C’est ce qui a motivé la suspension de son AMM européenne en mars 2020. Les recommandations du PRAC sont soumises à l’approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP). Il est à noter que le principe actif d’Esmya est également contenu dans le médicament EllaOne qui est utilisé en une seule prise dans le cadre de la contraception d’urgence. 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 dans le contexte d’utilisation d’EllaOne.