

3 avril 2020

Objet : Nouvelle information importante concernant FIBRISTAL^{MD} (acétate d'ulipristal) en comprimé à 5 mg

Madame, Monsieur,

Nous aimerions vous faire part d'une nouvelle information importante concernant ESMYA[®] (acétate d'ulipristal) en comprimé à 5 mg en Europe.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé une évaluation de l'innocuité d'ESMYA[®] (nom de marque FIBRISTAL^{MD} au Canada) à la suite d'un récent cas de lésion hépatique ayant nécessité une greffe du foie chez une patiente.

Le comité de l'EMA qui se penche sur l'innocuité des médicaments, appelé Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), a émis la recommandation suivante :

« Les femmes doivent cesser de prendre l'acétate d'ulipristal à 5 mg pour traiter leurs fibromes utérins pendant l'évaluation de l'innocuité du médicament. Aucune nouvelle patiente ne doit commencer un traitement par ce médicament, qui sera temporairement retiré du marché dans l'ensemble de l'Union européenne (UE) en attendant la fin de l'évaluation. »

En apprenant la décision du PRAC, Allergan a avisé Santé Canada, le 13 mars 2020, de l'émission de l'avis de suspension d'ESMYA[®] du marché de l'Union européenne pendant que le PRAC procède à l'évaluation du rapport bénéfice-risque de l'acétate d'ulipristal. Allergan a également fait part de cette nouvelle information aux médecins canadiens. La recommandation finale du PRAC est attendue d'ici le **30 septembre 2020**.

Depuis l'homologation de l'acétate d'ulipristal en 2012, on estime à 900 000 le nombre de patientes dont les fibromes utérins ont été traités par ce médicament. Durant cette période, des cas de lésions hépatiques graves ont été signalés, dont cinq ayant nécessité une greffe. Quatre de ces cas figuraient dans une évaluation des risques menée en 2018 et un autre cas est survenu dernièrement. Cette situation mérite qu'on y porte attention, car ce nouveau cas a été signalé malgré les mesures d'atténuation du risque mises en place (c'est-à-dire la surveillance de la fonction hépatique).

Aucun cas de greffe du foie n'a été rapporté jusqu'à maintenant au Canada, bien que des cas de lésions hépatiques, dont certains se sont révélés graves, aient été signalés. Durant cette période, FIBRISTAL^{MD} reste disponible au Canada.

L'acétate d'ulipristal est également homologué comme contraceptif d'urgence à dose unique (ella^{MC}). L'évaluation menée par l'EMA n'a pas d'incidence sur cette utilisation et il n'existe aucune crainte de lésion hépatique dans le cas de ce médicament.

Nous reconnaissons la gravité et l'importance potentielles de cette situation. La sécurité des patientes est capitale pour Allergan. Nous travaillons avec les autorités réglementaires et nous continuerons de le faire pour nous assurer que l'utilisation de ce médicament est sécuritaire.

Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation du PRAC, rendez-vous à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>

Cordialement,



Carmen A. Enciu, M.D.

Directrice, bureau principal des affaires médicales

Allergan inc. (Canada)

Téléphone : 905-940-7026

Cellulaire : 647-521-7376

Courriel : carmen.enciu@allergan.com