



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## RELATIONS AVEC LES MÉDIAS :

**Jennifer Gordon**

Responsable, Communications  
Allergan Inc., une société d'AbbVie  
[jennifer.gordon@allergan.com](mailto:jennifer.gordon@allergan.com)

**Rob McEwan**

Argyle Public Relationships  
[rmcewan@argylepr.com](mailto:rmcewan@argylepr.com)  
Tél. : 416-968-7311, poste 241

## **Retrait volontaire de FIBRISTAL<sup>MD</sup> (acétate d'ulipristal en comprimés à 5 mg) au Canada en raison d'un risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse**

**Markham, Ontario – le 30 septembre 2020** – Allergan Inc., une société d'AbbVie, collabore étroitement avec Santé Canada afin de retirer volontairement FIBRISTAL<sup>MD</sup> (acétate d'ulipristal en comprimés à 5 mg) à l'échelle du Canada. Après un examen des bienfaits et des risques associés à FIBRISTAL à la suite de rapports de rares cas de lésions hépatiques graves ayant exigé une greffe de foie en Europe, Allergan a décidé de retirer le médicament du marché canadien.

FIBRISTAL est approuvé au Canada pour le traitement préopératoire des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer ET pour le traitement intermittent des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui ne sont pas admissibles à la chirurgie<sup>i</sup>. La durée de chaque traitement par FIBRISTAL est de trois mois<sup>ii</sup>.

### **Retrait volontaire de FIBRISTAL**

Toutes les Canadiennes qui prennent FIBRISTAL doivent mettre fin à leur traitement et communiquer avec leur médecin afin de discuter des autres options de traitement. Il faut demander aux patientes traitées par FIBRISTAL de signaler immédiatement tout signe ou symptôme de lésions hépatiques (tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, grande fatigue, jaunissement des yeux ou de la peau ou urine foncée), pouvant survenir après l'arrêt du traitement. On demande aux médecins de communiquer immédiatement avec les patientes à qui ils ont prescrit FIBRISTAL pour discuter des

autres options de traitement. Les patientes doivent subir des tests pour vérifier leur fonction hépatique dans les 2 à 4 semaines suivant l'arrêt du traitement par FIBRISTAL afin de déceler toute anomalie. Si les patientes ou les professionnels de la santé canadiens ont des questions au sujet de FIBRISTAL, ils doivent communiquer avec le Service de l'information médicale par courriel à [MR-MedicalInformation@Allergan.com](mailto:MR-MedicalInformation@Allergan.com) ou par téléphone au 1-800-668-6424.

### **Comment ce retrait s'explique-t-il?**

De rares cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique grave nécessitant une greffe de foie, ont été signalés à l'étranger chez des patientes prenant des comprimés d'acétate d'ulipristal à 5 mg. On a déterminé qu'il n'est pas possible de savoir quelles patientes sont les plus à risque de développer des lésions hépatiques ni quelles mesures pourraient réduire davantage ce risque. Aucun cas d'insuffisance hépatique grave ayant mené à une greffe de foie n'a été signalé au Canada. Environ 960 000 patientes ont été exposées à l'acétate d'ulipristal à 5 mg partout dans le monde entre février 2012 et juin 2020, et 5 cas de lésion hépatique grave exigeant une greffe de foie ont été signalés. Aucun cas de greffe de foie n'a été associé à l'utilisation du produit au Canada. Environ 70 000 patientes ont été traitées par FIBRISTAL au Canada depuis son homologation par Santé Canada en juin 2013. Après avoir examiné les bienfaits et les risques associés à FIBRISTAL, Allergan a donc décidé de retirer proactivement le médicament du marché canadien. Comme rien n'est plus important à nos yeux que la sécurité des patientes, nous avons décidé d'entreprendre le retrait volontaire du produit au Canada dès que possible.

En mars 2018, Santé Canada a entrepris un examen de l'innocuité du médicament et a par la suite publié une [mise à jour](#) informant les professionnels de la santé de la nécessité de surveiller la fonction hépatique pendant et après le traitement par FIBRISTAL et recommandant en outre de ne pas utiliser FIBRISTAL chez les patientes atteintes d'une maladie du foie<sup>iii</sup>.

### **À propos des fibromes utérins**

De 70 à 80 % des Canadiennes en âge de procréer présentent des fibromes utérins qui constituent la principale cause d'hystérectomie au Canada<sup>iv</sup>. Le symptôme le plus courant des fibromes utérins sont les saignements utérins anormaux qui entraînent de la douleur et des règles abondantes et prolongées<sup>v</sup>. S'ils ne sont pas traités, les fibromes utérins peuvent nuire à la fertilité et causer des complications durant la grossesse<sup>vi</sup>. Un sondage mené au Canada chez plus de 11 000 femmes âgées de 20 à 49 ans a mis en évidence un fardeau de la maladie considérablement plus lourd, une perte de productivité et une réduction de la qualité de vie chez celles qui avaient des fibromes utérins accompagnés de symptômes modérés ou graves<sup>vii</sup>. Les symptômes associés aux fibromes utérins se résorbent habituellement avec la ménopause, et le traitement est alors interrompu.

## Santé des femmes

Allergan et AbbVie sont résolument déterminées à soutenir la santé des femmes en appuyant la recherche et en mettant au point des options de traitement afin de répondre à certains des besoins thérapeutiques les plus importants, par exemple, pour l'endométriose. Cette dernière est une maladie inflammatoire chronique qui touche principalement les femmes en âge de procréer<sup>viii</sup>. AbbVie a mené certaines des plus vastes études cliniques sur l'endométriose dans le monde. Le soutien de la santé des femmes et des soins optimaux aux patientes est au cœur de nos préoccupations.

## À propos d'AbbVie

Notre entreprise relève les plus grands défis en matière de santé.

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir des médicaments novateurs pour répondre à des besoins importants en matière de santé aujourd'hui et relever les défis médicaux de demain. AbbVie met tout en œuvre afin d'avoir un impact remarquable sur la vie des gens dans divers secteurs thérapeutiques clés, dont l'immunologie, l'oncologie, les neurosciences, les soins oculaires, la virologie, la santé des femmes et la gastroentérologie, de même que dans le domaine de l'esthétique par le truchement des produits et services d'Allergan Esthétique. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez les sites [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca) et [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com). Suivez [@abbviecanada](https://twitter.com/abbviecanada) sur Twitter, ou trouvez-nous sur [Facebook](https://www.facebook.com/abbviecanada), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbviecanada) et [Instagram](https://www.instagram.com/abbviecanada).

-30-

---

<sup>i</sup> Monographie de FIBRISTAL. [allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allergancanadaspecialty/allergancanadaspecialty/media/actavis-canada-specialty/fr/products/pms/2019-07-03-fibrystal-pm-french.pdf](http://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allergancanadaspecialty/allergancanadaspecialty/media/actavis-canada-specialty/fr/products/pms/2019-07-03-fibrystal-pm-french.pdf)

<sup>ii</sup> Ibid.

<sup>iii</sup> Résumé de l'examen de l'innocuité – FIBRISTAL (acétate d'ulipristal, 5 mg) – Santé Canada. 2018-09-06. [hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite-detail.php?linkID=SSR00210](http://hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite-detail.php?linkID=SSR00210).

<sup>iv</sup> Vilos GA *et al.* SOGC Clinical Practice Guidelines: The Management of Uterine Leiomyomas: Introduction and Medical Management. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(2):157-178.

<sup>v</sup> Ibid.

<sup>vi</sup> Vilos GA *et al.* SOGC Clinical Practice Guidelines: The Management of Uterine Leiomyomas: Introduction and Medical Management. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(2):157-178.

<sup>vii</sup> Ibid.

<sup>viii</sup> TesRegles.ca. Qu'est-ce que l'endométriose? [www.yourperiod.ca/fr/endometriosis/what-is-endometriosis/](http://www.yourperiod.ca/fr/endometriosis/what-is-endometriosis/). Consulté en mai 2020.