

EMA/119964/2012
EMA/H/C/002041

Résumé EPAR à l'intention du public

Esmya

ulipristal acétate

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Esmya. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Esmya.

Qu'est-ce qu'Esmya?

Esmya est un médicament qui contient le principe actif ulipristal acétate. Il est disponible sous forme de comprimés (5 mg).

Dans quel cas Esmya est-il utilisé?

Esmya est utilisé dans le traitement préopératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, qui sont des tumeurs non cancéreuses (bénignes) de l'utérus. Esmya est utilisé chez les femmes adultes qui n'ont pas encore atteint la ménopause.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Esmya est-il utilisé?

Esmya se prend par la bouche et la dose recommandée est d'un comprimé par jour. Le traitement peut durer au maximum trois mois, et il doit être commencé au cours de la première semaine du cycle menstruel (saignement des règles).

Comment Esmya agit-il?

La substance active contenue dans Esmya, l'ulipristal acétate, est un «modulateur sélectif du récepteur de la progestérone». Il agit en bloquant le récepteur d'une hormone présente dans le corps nommée progestérone, qui intervient dans la régulation de la croissance du tissu de l'utérus. Chez certaines

femmes, la progestérone peut favoriser la croissance de fibromes, susceptibles de provoquer des symptômes tels que des saignements utérins abondants (saignements de l'utérus pendant ou en dehors de la période des règles), une anémie (faible nombre de globules rouges, dû aux saignements), et une douleur abdominale (telle qu'une douleur de règles ou une douleur dans la région du ventre). Lorsque l'activité de la progestérone est bloquée, les cellules du fibrome arrêtent de se diviser et finissent par mourir, ce qui réduit la taille des fibromes et diminue les symptômes qu'ils provoquent.

Quelles études ont été menées sur Esmya?

Les effets d'Esmya ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Deux études principales incluant 549 femmes souffrant de fibromes utérins symptomatiques ont été menées avec Esmya. Dans les deux études, le traitement a duré trois mois.

Une étude a évalué les effets d'Esmya comparativement à un placebo (un traitement fictif) chez des femmes adultes présentant des saignements utérins abondants et une anémie, qui devaient subir une intervention chirurgicale pour enlever les fibromes. Des compléments en fer ont également été administrés à toutes les patientes pour contribuer à traiter l'anémie. Les critères principaux d'évaluation de l'efficacité étaient la diminution des saignements abondants et de l'anémie associée, ainsi que la réduction de la taille des fibromes.

La deuxième étude principale a évalué les effets d'Esmya comparativement à un autre médicament utilisé pour traiter les fibromes, la leuproréline. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la capacité du traitement de réduire les saignements utérins abondants.

Quel est le bénéfice démontré par Esmya au cours des études?

Esmya a démontré son efficacité pour améliorer les symptômes des femmes souffrant de fibromes utérins.

Dans la première étude, 91,5 % des femmes prenant Esmya présentaient un saignement menstruel réduit, contre 18,8 % des femmes sous placebo. La taille des fibromes était également plus réduite chez les femmes traitées par Esmya que chez celles ayant reçu le placebo.

Dans la deuxième étude, Esmya s'est montré aussi efficace que la leuproréline pour réduire les saignements utérins abondants, car 90,3 % des femmes sous Esmya présentaient un saignement réduit contre 89,1 % des femmes sous leuproréline.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Esmya?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Esmya (chez plus d'une patiente sur 10) sont l'aménorrhée (absence de règles), l'épaississement de l'endomètre (épaississement du tissu de l'utérus) et les bouffées de chaleur. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Esmya, voir la notice.

Esmya ne doit pas être utilisé chez les femmes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, qui présentent une hémorragie de la région génitale de cause inconnue ou pour des raisons autres que des fibromes utérins, ou qui ont un cancer de l'utérus, du col de l'utérus, des ovaires ou du sein. La durée du traitement avec Esmya ne doit pas dépasser trois mois. Pour plus de détails, voir la notice.

Pourquoi Esmya a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu qu'Esmya avait démontré son efficacité pour réduire les saignements et l'anémie ainsi que la taille des fibromes. Ce médicament ne présentait aucun problème majeur de sécurité d'emploi. Bien qu'un épaississement de l'endomètre ait été observé chez certaines patientes, il disparaît normalement après traitement. Le CHMP a dès lors conclu que les bénéfices d'Esmya sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le comité a limité le traitement à trois mois en raison de l'absence de données à long terme.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'Esmya?

La société qui commercialise Esmya s'assurera que les médecins qui sont appelés à prescrire ce médicament ont bien reçu le matériel d'éducation contenant des informations importantes en matière de sécurité sur Esmya, notamment les recommandations relatives à la surveillance et la gestion des modifications de l'endomètre qui se produisent sous Esmya.

Autres informations relatives à Esmya

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Esmya le 23 février 2012.

L'EPAR complet relatif à Esmya est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Esmya, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2012.