

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ESMYA 5 mg (ulipristal), modulateur des récepteurs de la progestérone

Progrès thérapeutique mineur par rapport à la leuproréline dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins

L'essentiel

- ▶ ESMYA a l'AMM dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme en âge de procréer.
- ▶ Il diminue l'abondance des saignements avant chirurgie, mais ne doit pas pour autant être utilisé comme traitement médical curatif des fibromes utérins.
- ▶ Il représente un progrès thérapeutique mineur par rapport à la leuproréline en termes de tolérance.

Stratégie thérapeutique

- Les fibromes utérins ne justifient pas de traitement médical lorsqu'ils sont asymptomatiques.
- Lorsqu'ils sont responsables de douleur ou de saignement, les fibromes utérins relèvent d'un traitement chirurgical. En effet, les médicaments (certains progestatifs et analogues de la GnRH) ne peuvent que réduire les symptômes sans faire disparaître les fibromes.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ESMYA 5 mg est un traitement pré-opératoire de recours des symptômes (en particulier des saignements) modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme en âge de procréer. La durée de ce traitement ne doit pas excéder 3 mois. L'épaisseur de l'endomètre doit être surveillée. Si l'épaississement de l'endomètre persiste encore trois mois après la fin du traitement et le retour des règles, une investigation selon les pratiques cliniques habituelles peut être nécessaire afin d'exclure des pathologies sous-jacentes.

Données cliniques

- L'ulipristal a été étudié dans deux essais randomisés en double aveugle, comparant deux doses d'ulipristal (5 mg/j et 10 mg/j) au placebo dans un essai et à la leuproréline (agoniste GnRH) dans l'autre essai. L'abondance des saignements était évaluée par le score PBAC (un score PBAC > 100 au cours des 8 premiers jours de règles correspond à une perte abondante de sang menstruel).
- L'ulipristal aux deux doses étudiées a été plus efficace que le placebo pour diminuer l'abondance des saignements. En effet, après trois mois de traitement, le pourcentage de patientes ayant un score PBAC < 75 était de 18,8 %, dans le groupe placebo, 91,5 % dans le groupe ulipristal 5 mg/j et 92,5 % dans le groupe ulipristal 10 mg/j
L'ulipristal aux deux doses étudiées a été non inférieur à la leuproréline après 3 mois de traitement pour diminuer l'abondance des saignements.
 - Les événements indésirables plus fréquents avec l'ulipristal qu'avec le placebo ont été les céphalées et les mastodynies. Les événements indésirables plus fréquents avec l'ulipristal qu'avec la leuproréline ont été les céphalées et les douleurs abdominales, tandis que les bouffées de chaleur ont été plus fréquentes dans le groupe leuproréline.
Après 13 semaines de traitement, le pourcentage de patientes dont l'endomètre avait une épaisseur (mesurée par ultrasons ou IRM) ≥ 16 mm était plus élevé dans les groupes ulipristal que dans le groupe placebo ou dans le groupe leuproréline. Il en est de même pour le pourcentage de patientes dont l'endomètre avait un aspect « non physiologique ».

Conditions particulières de prescription

Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ESMYA est important.
- ESMYA apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) par rapport à la leuproréline, en termes de tolérance, dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

