

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ESMYA (ulipristal), modulateur des récepteurs de la progestérone

Intérêt clinique insuffisant en cas de seconde période de traitement de 3 mois dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins
Intérêt clinique important en cas de seconde période de traitement de 3 mois

L'essentiel

- ▶ ESMYA a l'AMM dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.
- ▶ La limitation de la durée du traitement à 3 mois a été supprimée et une seconde période de traitement de 3 mois, si elle paraît appropriée par le médecin traitant, a été autorisée. L'AMM préconise que le traitement n'excède pas 2 périodes de 3 mois en raison du manque de données de sécurité à long terme.
- ▶ Il n'y a pas de donnée permettant d'évaluer l'efficacité d'ESMYA prescrit pendant deux périodes successives de 3 mois de traitement à la posologie de l'AMM. Une seconde période de 3 mois de traitement n'a donc pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Indications préexistantes

ESMYA avait auparavant l'AMM dans le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer sur une durée du traitement limitée à 3 mois. La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette utilisation limitée à 3 mois.

Stratégie thérapeutique

Aucun traitement médical des symptômes associés aux myomes n'est actuellement capable de faire disparaître les myomes. En cas de myome asymptomatique il n'y a pas lieu d'envisager un traitement médical. En présence de myome symptomatique (douleur ou saignement), les traitements médicaux ont pour seul objectif de traiter les symptômes. Ces myomes sous-muqueux symptomatiques relèvent en première intention d'une prise en charge chirurgicale et non d'un traitement médical exclusif.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

ESMYA entre dans le cadre d'un traitement symptomatique exclusivement pour une première période de traitement de 3 mois.

En l'absence de donnée permettant de connaître l'intérêt d'un traitement de 3 mois supplémentaires par ESMYA chez les femmes ayant un fibrome symptomatique, éligible à la chirurgie, cette spécialité n'a pas de place dans le cadre d'une seconde période de traitement de 3 mois.

Données cliniques

- Il n'y a pas de donnée permettant d'évaluer l'efficacité d'ESMYA à la posologie de 5 mg/jour prescrit pour une seconde période de 3 mois de traitement.
- Les données de tolérance à la posologie quotidienne de 10 mg/jour ne montrent pas d'augmentation de la fréquence des événements indésirables au cours de périodes supplémentaires de traitement par rapport à la première période de traitement. Il faut cependant noter l'importante réduction des effectifs en cours de traitement.

Conditions particulières de prescription

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

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ESMYA 5 mg reste important à la dose de 5 mg/jour pour une première période de traitement de 3 mois maximum.
- Le service médical rendu par ESMYA à la dose de 5 mg est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale pour une seconde période de traitement de 3 mois.
- Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital pour une première période de traitement de 3 mois maximum.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans la prolongation au-delà de 3 mois du traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 juin 2015 (CT-13629)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »