



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de enero de 2021
EMA/24778/2021

Acetato de ulipristal para miomas uterinos: La EMA recomienda restringir el uso

El 12 de noviembre de 2020, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó restringir el uso de los medicamentos que contengan acetato de ulipristal 5 mg (Esmya y medicamentos genéricos) como consecuencia de los casos de lesión hepática grave. Estos medicamentos solo pueden usarse ahora para tratar miomas uterinos en mujeres premenopáusicas para las que los procedimientos quirúrgicos (incluida la embolización de miomas uterinos) no sean apropiados o no hayan funcionado. Los medicamentos no deben utilizarse para controlar los síntomas de los miomas uterinos mientras se espera el tratamiento quirúrgico.

Se añadirá información sobre el riesgo de insuficiencia hepática (que en algunos casos requiere un trasplante de hígado) a la ficha técnica o resumen de las características del producto y a los prospectos de los medicamentos que contienen acetato de ulipristal 5 mg, así como a los materiales educativos para los médicos y las tarjetas para los pacientes.

La revisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la lesión hepática grave con acetato de ulipristal 5 mg había revelado que no era posible identificar a las pacientes con mayor riesgo de sufrir lesiones hepáticas ni las medidas que podrían reducir el riesgo. Por consiguiente, el PRAC aconsejó que no se comercializaran estos medicamentos en la UE.

El CHMP aprobó la evaluación del riesgo de lesión hepática realizada por el PRAC. Sin embargo, consideró que los beneficios del acetato de ulipristal 5 mg en el control de los miomas pueden superar este riesgo en las mujeres que no tienen otras opciones de tratamiento. En consecuencia, el CHMP recomendó que el medicamento siguiera estando disponible para el tratamiento de las mujeres premenopáusicas que no pudieran someterse a un tratamiento quirúrgico (o si el tratamiento quirúrgico no había funcionado).

El acetato de ulipristal también está autorizado como medicamento en dosis única para la anticoncepción de urgencia (ellaOne y otros nombres comerciales). No se han planteado dudas acerca de la lesión hepática con estos anticonceptivos de urgencia en dosis única y esta recomendación no les afecta.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea, que ha adoptado una decisión legalmente vinculante. El uso de medicamentos con acetato de ulipristal 5 mg para tratar los miomas uterinos se suspendió como precaución a la espera del resultado de esta revisión.



Información para las pacientes

- Su médico le recetará acetato de ulipristal 5 mg para tratar los miomas uterinos (tumores en el útero que no son cancerosos) solo si:
 - no ha llegado a la menopausia y
 - no puede someterse a una operación para esta afección o la operación no ha funcionado.
- Se han producido lesiones hepáticas graves en mujeres tratadas con acetato de ulipristal 5 mg que pueden culminar en un trasplante de hígado en algunos casos. Su médico le explicará si su necesidad de tratamiento supera este riesgo.
- Se le hará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado antes de que empiece a tomar acetato de ulipristal 5 mg, durante el tratamiento y cuando finalice el tratamiento.
- Lea la tarjeta que se le ha entregado con el medicamento acetato de ulipristal 5 mg porque le indica qué hacer si tiene signos de lesión hepática.
- Debe interrumpir el tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg y hablar con su médico inmediatamente si presenta signos de lesión hepática, como coloración amarillenta de la piel, orina oscura, náuseas o vómitos.
- Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o inquietud sobre su tratamiento.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El medicamento acetato de ulipristal 5 mg solo debe recetarse para el tratamiento de los miomas uterinos en mujeres premenopáusicas que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o embolización de miomas uterinos o cuando el procedimiento quirúrgico no haya sido eficaz.
- Se ha restringido el uso de acetato de ulipristal 5 mg debido a casos de lesión hepática grave que ocasionalmente precisa un trasplante de hígado.
- Antes del tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg:
 - los médicos deben explicar todas las opciones de tratamiento disponibles con las mujeres
 - los médicos deben asesorar a las mujeres sobre el riesgo de insuficiencia hepática y la consiguiente necesidad de trasplante de hígado.
- Aunque no se han identificado factores de riesgo de lesión hepática con acetato de ulipristal 5 mg ni medidas específicas para reducir el riesgo, los profesionales sanitarios deben seguir la ficha técnica (incluidas las contraindicaciones y recomendaciones sobre el control de la función hepática) y la guía de prescripción para el médico disponible para este medicamento.
- Se debe aconsejar a las pacientes que estén atentas a la aparición de signos y síntomas de daño hepático.

Información adicional sobre el medicamento

El acetato de ulipristal 5 mg se autorizó (como Esmya y Ulipristal Acetate Gedeon Richter) para el tratamiento de los síntomas moderados o graves de los miomas uterinos (tumores no cancerosos del

útero) en mujeres que no habían llegado a la menopausia. Se podía utilizar durante un máximo de 3 meses antes de una intervención quirúrgica para extirpar los miomas o a largo plazo, pero con interrupciones del tratamiento en las mujeres que no podían someterse a un tratamiento quirúrgico.

Esmya (acetato de ulipristal) se autorizó en toda la UE en 2012. Fue objeto de una revisión previa en 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter se autorizó en toda la UE en 2018. Se han autorizado medicamentos genéricos con acetato de ulipristal mediante procedimientos nacionales en varios países de la UE con diversos nombres comerciales.

Puede encontrar más información sobre [Esmya](#) y [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) en la página web de la EMA.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter y los medicamentos genéricos comenzó a instancias de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión la realizó en primer lugar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones.

Las recomendaciones del PRAC se presentaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 11 de enero de 2021.