

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización mientras finaliza la revisión en curso del riesgo de daño hepático

23-marzo-2020

Apreciado Profesional Sanitario,

Gedeon Richter Plc. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

La EMA ha iniciado una reevaluación del balance beneficio-riesgo del medicamento Esmya (acetato de ulipristal 5 mg) indicado en el tratamiento de los síntomas de los miomas uterinos. La revisión se inició tras la notificación de un nuevo caso de daño hepático grave que requirió trasplante en una paciente tratada con este medicamento. Como medida de precaución, y hasta que finalice la evaluación en curso, se ha considerado necesario establecer las siguientes medidas provisionales al objeto de ofrecer la máxima protección a las pacientes:

Resumen

- **Suspender temporalmente la comercialización de Esmya (acetato de ulipristal 5 mg) durante la evaluación en curso.**
- **No iniciar nuevos tratamientos con Esmya (acetato de ulipristal 5 mg).**
- **Suspender el tratamiento a las pacientes que estén siendo actualmente tratadas con el medicamento.**
- **Monitorizar la función hepática entre las 2-4 semanas posteriores a la suspensión del tratamiento.**
- **Indicar a las pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente en caso de que una vez suspendido el tratamiento aparezcan signos y/o síntomas sugestivos de daño hepático, tales como náuseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia o ictericia.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

El acetato de ulipristal 5 mg está indicado para:

- el tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil
- el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía

En 2018, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) finalizó una reevaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya 5 mg (acetato de ulipristal) iniciada por la notificación de cuatro casos de daño hepático grave que precisaron trasplante hepático. Con el fin de minimizar el riesgo, se restringió la indicación del medicamento y se establecieron requisitos para la monitorización de la función hepática. En diciembre de 2019, se notificó a la EMA un nuevo

caso de daño hepático grave que requirió trasplante hepático en una paciente tratada con Esmya (acetato de ulipristal).

Considerando la gravedad del caso y teniendo en cuenta que el mismo se produjo a pesar del cumplimiento de las medidas establecidas en 2018 para la minimización del riesgo, se ha establecido que los medicamentos que contienen acetato de ulipristal 5 mg no deberán ser utilizados en la Unión Europea mientras dure la reevaluación en curso.

Se recuerda que el acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento EllaOne autorizado como anticonceptivo de emergencia. No se han notificado casos de daño hepático grave relacionado con su uso y la revisión en curso no afecta a este medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Esmya al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS: www.notificaram.es.

Datos de contacto de la Compañía

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional acerca del contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con Miguel Ángel Losada, Scientific Director: ma.losada@gedeonrichter.es

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Losada', enclosed within a large, loopy oval shape.

Miguel Angel Losada
Scientific Director
Gedeon Richter Ibérica S.A.U.