



Número: 2018/11
Referencia: SOFM/MJA/am/124
Fecha: 31/07/2018

ESMYA® (ACETATO DE ULIPRISTAL): RESTRICCIONES DE USO Y NUEVAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático asociado al uso de Esmya® (acetato de ulipristal).

Tras haberse notificado varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron trasplante, se inició una reevaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya® la cual ha terminado y concluye que Esmya® puede haber contribuido a la aparición de algunos de los casos de lesión hepática grave notificados. Por ello se han establecido las siguientes medidas:

1. Esmya® está contraindicado en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes.
2. Restricción de la indicación:
 - En el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, sólo está indicado en pacientes que no sean elegibles para cirugía.
 - En el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, puede utilizarse exclusivamente durante un ciclo de tratamiento, que como máximo será de 3 meses.
3. Monitorización de la función hepática:
 - Se realizarán pruebas de función hepática antes de cada periodo de tratamiento, mensualmente durante los dos primeros periodos, y a las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento.
 - No deberá iniciarse tratamiento con Esmya® si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad. Se interrumpirá el tratamiento en caso de niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.
4. Se informará a los pacientes de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que acudan a consulta si estos aparecen.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lape, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 31 de julio de 2018



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

GOBIERNO DE LA RIOJA
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 31 JUL. 2018

Hora:
Número: S-130832



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ESMYA (ACETATO DE ULIPRISTAL): RESTRICCIONES DE USO Y NUEVAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO

Fecha de publicación: 31 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 11/2018

Tras finalizar la evaluación europea sobre el potencial daño hepático asociado al uso de Esmya, se ha considerado necesario:

- **Restringir la indicación.**
- **Añadir nuevas contraindicaciones de uso.**
- **Intensificar el control de la función hepática de las pacientes durante el tratamiento.**

Esmya (acetato de ulipristal) está indicado para el tratamiento preoperatorio y para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.

A finales de 2017, El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) inició una reevaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya tras haberse notificado varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante.

En ese momento, como medida cautelar provisional y en espera de que finalizase el procedimiento, se recomendó no iniciar, nuevos tratamientos con Esmya, ni nuevos ciclos en pacientes bajo tratamiento intermitente una vez completasen el ciclo en curso. Asimismo se establecieron recomendaciones dirigidas a evaluar periódicamente la función hepática de las mujeres a las que se les estaba administrando el medicamento (para más detalle véase la Nota Informativa MUH (FV), 2/2018).

Finalizada la revisión de toda la información disponible, se ha concluido que Esmya puede haber contribuido a la aparición de

algunos de los casos de lesión hepática grave notificados¹, por lo que se han establecido las siguientes medidas:

1. Nueva contraindicación:

La administración de Esmya está contraindicada en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes.

2. Restricción de la indicación:

- En el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, Esmya sólo está indicado en pacientes que no sean elegibles para cirugía.
- En el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, Esmya puede utilizarse exclusivamente durante un ciclo de tratamiento, que como máximo será de 3 meses.

3. Monitorización de la función hepática:

- Deberán realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar cada periodo de tratamiento, mensualmente durante los dos primeros periodos, y a las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento.
- No deberá iniciarse tratamiento con Esmya si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).
- Se interrumpirá el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.

4. Información a las pacientes:

Se deberá informar a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que acudan a consulta si estos aparecen. Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente.

El 26 de julio se adoptó la Decisión de la CE correspondiente, mediante la cual se actualizan la ficha técnica y prospecto de Esmya con esta nueva información y que estarán disponibles en la [página web de la AEMPS/sección CIMA](#).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.

¹ Se ha considerado que en 8 casos de daño hepático grave el papel de Esmya en cuanto a su contribución en el desarrollo del cuadro es posible. Se estima que hasta la fecha 765.000 pacientes han recibido tratamiento con Esmya.