



ESMYA: LEVANTAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, **CON RESTRICCIONES EN SUS INDICACIONES**

La Agencia (AEMPS) ha emitido la Nota de Seguridad que se adjunta, comunicando el levantamiento de la suspensión de comercialización de ESMYA (acetato de ulipristal), vigente desde marzo de 2020 (Comunicado N° 028/2020). El levantamiento conlleva restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave.

Dicha Nota incluye Información para profesionales sanitarios y pacientes:

- Acetato de ulipristal 5 mg solo debe utilizarse para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.
- Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez este haya finalizado.
- No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).
- Se suspenderá el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces superiores al LSN.
- Se informará a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpan el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/ síntomas sugestivos del mismo.

El medicamento ESMYA, el único comercializado con 5 mg de acetato de ulipristal hasta el momento de la suspensión cautelar, volverá a comercializarse a partir del próximo 15 de abril.

Oviedo, 13 de abril de 2021

Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave

Fecha de publicación: 12 de abril de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 5/2021

- Acetato de ulipristal 5 mg solo debe utilizarse para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado
- Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez este haya finalizado
- No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN)
- Se suspenderá el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces superiores al LSN
- Se informará a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpan el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/ síntomas sugestivos del mismo

En el año 2018, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) evaluó el balance beneficio riesgo de Esmya, debido a la notificación de varios casos graves de lesión hepática. Como consecuencia de dicha evaluación, se restringieron las condiciones de uso del medicamento y se establecieron una serie de medidas para minimizar el riesgo de daño hepático (notas de seguridad de la AEMPS [MUH \(FV\), 2/2018](#) y [MUH \(FV\), 11/2018](#)).

En 2020, a raíz de la notificación de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante a pesar del cumplimiento de las medidas de control de la función hepática establecidas, comenzó una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya, suspendiéndose cautelarmente en marzo de ese año la comercialización del medicamento en la Unión Europea (UE) (nota de seguridad de la AEMPS: [MUH \(FV\), 4/2020](#)), seguido de una recomendación del PRAC de suspender su comercialización (MUH (FV) 11/2020).

Posteriormente a esta recomendación, considerando de nuevo los riesgos y beneficios de acetato de ulipristal y de otras alternativas de tratamiento (embolización, tratamiento quirúrgico), en particular en mujeres que no han alcanzado la menopausia, se concluye que la relación beneficio riesgo del acetato de ulipristal 5 mg es favorable exclusivamente para el tratamiento intermitente de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado. Esmya no debe utilizarse en el tratamiento prequirúrgico de los miomas

uterinos por existir otras alternativas y no considerarse determinante para el éxito de la cirugía.

El 11 de enero de 2021 se adoptó la [Decisión de la Comisión Europea correspondiente](#), mediante la cual se actualizaron la ficha técnica y el prospecto de Esmya y se levantaba la suspensión de comercialización. Ambos documentos pueden consultarse a través del [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

En base a lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de lo siguiente:



Información para profesionales sanitarios

- El uso de acetato de ulipristal 5 mg solo debe ser considerado para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.
- Es necesario vigilar la función hepática de todas las pacientes:
 - Antes de iniciar el tratamiento.
 - Durante el tratamiento, de forma mensual durante los 2 primeros períodos de tratamiento. Para los períodos de tratamiento adicionales, se deben realizar pruebas de la función hepática antes de cada nuevo período de tratamiento y siempre que esté clínicamente indicado.
 - A las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento.
- No iniciar el tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) (de forma aislada o en combinación con bilirrubina).
- Interrumpir el tratamiento si la paciente presenta niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.
- Informar a las pacientes acerca de:
 - Los riesgos asociados al tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg y, muy especialmente, el riesgo de daño hepático que en raras ocasiones podría conducir al trasplante.
 - Los posibles signos y síntomas sugestivos de daño hepático.
 - La necesidad de interrumpir el tratamiento y contactar con su médico inmediatamente en caso de aparición de tales signos y síntomas.



Información para pacientes

- El tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg puede producir daños en el hígado. Se han notificado casos de este tipo muy poco frecuentes aunque graves, para algunos de los cuales fue necesario recurrir al trasplante hepático.
- Para vigilar que no aparecen problemas de este tipo, su médico le realizará análisis de sangre: antes, durante y después de finalizar el tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg.
- Manténgase atenta para identificar los signos y síntomas que podrían indicar que su hígado no está funcionando adecuadamente, como dolor en la parte superior derecha del abdomen, náuseas, vómitos, falta de apetito, cansancio, color amarillo de la piel y/o del blanco de los ojos, orina oscura y heces de color pálido.
- En caso de que tales signos y/o síntomas aparezcan, deje de tomar los comprimidos de acetato de ulipristal 5mg y póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Lea la tarjeta de información que viene dentro del envase del medicamento. Le será de utilidad para comprender mejor todos estos aspectos que acaban de explicarse en relación con el daño hepático. En cualquier caso, ante cualquier duda, consulte a su médico.

El medicamento Esmya, el único comercializado con 5 mg de acetato de ulipristal hasta el momento de la suspensión cautelar, volverá a comercializarse a partir del próximo 15 de abril.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.