

ESMYA (acetato de ulipristal): SUSPENSION DE COMERCIALIZACION COMO MEDIDA CAUTELAR MIENTRAS SE REVALUA SU RELACION BENEFICIO-RIESGO.

Se ha iniciado una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya (acetato de ulipristal) motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Como medida de precaución mientras esta nueva revisión finaliza, se suspende la comercialización de Esmya y se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos.
- Realizar pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber suspendido el tratamiento.
- Informar a las pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que busquen atención médica en caso de que estos aparezcan.
- El riesgo de daño hepático grave y estas medidas únicamente afectan a Esmya y no a otros medicamentos que contienen acetato de Ulipristal.

Información para la farmacia:

- A partir de la recepción de esta Nota Informativa no se podrán dispensar envases del medicamento Esmya como medida transitoria.
- Las existencias disponibles en entidades de distribución y farmacias permanecerán, de momento, en estos establecimientos y no serán devueltas al laboratorio titular por tratarse de una medida cautelar.
- Informe a las pacientes de que acuda a revisión con su médico e indíquele que busque atención médica en caso de aparición de signos sugestivos de daño hepático como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos. En caso de aparición de estos síntomas, acuda a su médico.

Oviedo, 13 de marzo de 2020

Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización como medida cautelar mientras se revalúa su relación beneficio-riesgo

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2019
Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH (FV) 4/2020

Se ha iniciado una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya (acetato de ulipristal) motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Como medida de precaución mientras esta nueva revisión finaliza, se suspende la comercialización de Esmya y se recomienda a los profesionales sanitarios:

- **No iniciar nuevos tratamientos.**
- **Realizar pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber suspendido el tratamiento.**
- **Informar a las pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que busquen atención médica en caso de que estos aparezcan.**
- **El riesgo de daño hepático grave y estas medidas únicamente afectan a Esmya y no a otros medicamentos que contienen acetato de Ulipristal.**

Esmya (acetato de ulipristal) está indicado en mujeres adultas en edad fértil para:

- El tratamiento preoperatorio durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos.
- El tratamiento intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en pacientes no candidatas a cirugía.

En 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre nuevas condiciones de la autorización, incluyendo la necesidad de monitorizar la función hepática. Estas condiciones se establecieron tras una evaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante (para mayor información consultar las Notas Informativas de la AEMPS [MUH \(FV\), 2/2018](#) y [MUH \(FV\), 11/2018](#)).

A pesar de las medidas adoptadas, se ha notificado un nuevo caso de fallo hepático que ha requerido trasplante. La paciente desarrolló fallo hepático severo a pesar de haberse realizado los controles recomendados y sin que se haya identificado otra causa alternativa. La gravedad de este nuevo caso que se suma a los anteriormente conocidos, a pesar de cumplir con las medidas recomendadas, ha motivado que se inicie una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de este medicamento.

Como medida de precaución, mientras finaliza la nueva revisión en curso, se ha considerado necesario suspender la comercialización de Esmya.

Se recuerda que 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.



Información para profesionales sanitarios

Información dirigida a los **profesionales médicos**:

- No inicie nuevos tratamientos con Esmya.
- Contacte con las pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con Esmya para indicarles que interrumpan el tratamiento y valorar la alternativa terapéutica más adecuada a cada caso.
- Realice a las pacientes pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber interrumpido el tratamiento.
- Informe a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que busquen atención médica.

Información dirigida a las **oficinas de farmacia**:

- A partir de la recepción de esta Nota Informativa no se podrán dispensar envases del medicamento Esmya como medida transitoria.
- Las existencias disponibles en entidades de distribución y farmacias permanecerán, de momento, en estos establecimientos y no serán devueltas al laboratorio titular por tratarse de una medida cautelar.
- Informe a las pacientes de que acuda a revisión con su médico e indíquele que busque atención médica en caso de aparición de signos sugestivos de daño hepático como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos. En caso de aparición de estos síntomas, acuda a su médico



Información para pacientes

Si se encuentra en tratamiento con Esmya, póngase en contacto con su médico cuando esto sea posible. Este le explicará que se han producido varios casos de lesión grave en el hígado, en pacientes que tomaban este medicamento por lo que como medida de precaución usted tendrá que:

- Dejar de tomar Esmya y seguir el consejo médico sobre otras alternativas para su tratamiento.
- Realizarse un análisis de sangre a las semanas de haber dejado el tratamiento para confirmar que su hígado está funcionando correctamente.

Mientras tanto, esté atenta a la aparición de síntomas que puedan hacer pensar que su hígado no está funcionando bien como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos. En caso de aparición de estos síntomas, acuda a su médico.

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