



**Gobierno
de La Rioja**

**Salud y Portavocía de
Gobierno**

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

**Humanización, Prestaciones
y Farmacia**

- 7 SET, 2020

Número: 2020/11
Referencia: SOFM/MJA/ss/207
Fecha: 07/09/2020

Hora:
Número: **-121594**

EL PRAC RECOMIENDA REVOCAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ESMYA® (ACETATO DE ULIPRISTAL 5 MG COMPRIMIDOS) DEBIDO AL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de la recomendación del PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo) de revocar la autorización de comercialización de Esmya (acetato de ulipristal) en la Unión Europea.

Esmya está indicado en mujeres adultas en edad fértil para tratamiento preoperatorio durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos y para tratamiento intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en pacientes no candidatas a cirugía.

En 2018 la AEMPS informó sobre nuevas condiciones de la autorización, incluyendo la necesidad de monitorizar la función hepática. A pesar de las medidas adoptadas, se notificó un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante y cuya gravedad, a pesar de cumplir con las medidas recomendadas, motivó que se iniciara una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de este medicamento. Dicha revisión ha finalizado y las conclusiones principales son:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa grave.
- No se han podido identificar los pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de Esmya®. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.
- Dada la gravedad de esta reacción adversa así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de Esmya® superan sus beneficios terapéuticos y, por tanto, la relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas.

El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® así como la del resto de medicamentos con acetato de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea (medicamentos genéricos de ulipristal 5 mg).

Esta recomendación se trasladará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y posteriormente a la Comisión Europea, que adoptará una Decisión. La AEMPS informará en caso de que la decisión final difiera de la recomendada por el PRAC.

Estas conclusiones no aplican a los medicamentos con acetato de ulipristal 30 mg, autorizados como anticonceptivos de emergencia (Ellaone® 30mg, Ulipristal Stada 30mg y Ulipristal Mylan 30mg), que no comparten este riesgo.



**Gobierno
de La Rioja**

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 Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 7 de septiembre de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y

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

El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 11/2020

- **La relación beneficio-riesgo de Esmya® (ulipristal 5 mg comprimidos) se considera desfavorable para todas las indicaciones autorizadas, debido al riesgo de lesión hepática grave.**
- **En base a ello el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de Esmya® en la Unión Europea.**

Esmya® (acetato de ulipristal 5mg comprimidos) está indicado en mujeres adultas en edad fértil para:

- El tratamiento preoperatorio durante un periodo 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 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).

A raíz de la notificación de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante a pesar del cumplimiento de las medidas establecidas, comenzó una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya®, suspendiéndose cautelarmente la comercialización del medicamento (nota de seguridad de la AEMPS: MUH (FV), 4/2020).

Dicha revisión ha finalizado y las principales conclusiones alcanzadas por el PRAC han sido las siguientes:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa grave.
- No se han podido identificar los pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de Esmya®. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Dada la gravedad de esta reacción adversa así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de Esmya® superan sus beneficios terapéuticos.
- Por todo lo anterior, la relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas.

En base a estas conclusiones el PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® así como la del resto de medicamentos con acetato de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea (medicamentos genéricos de ulipristal 5 mg).

Esta recomendación se trasladará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y posteriormente a la Comisión Europea, que adoptará una Decisión. La AEMPS informará en caso de que la decisión final difiera de la recomendada por el PRAC.

Estas conclusiones no aplican a los medicamentos con acetato de ulipristal 30 mg, autorizados como anticonceptivos de emergencia (Ellaone® 30mg, Ulipristal Stada 30mg y Ulipristal Mylan 30mg), que no comparten este riesgo.

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.