

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Acetato de ulipristal (Esmya): restricción de indicaciones, nueva contraindicación y requisitos para la monitorización de la función hepática

Julio-2018

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:

Resumen

Dado que la administración de Esmya puede conducir al desarrollo de lesiones hepáticas graves, se adoptan las siguientes medidas:

Restricción de la indicación

- Esmya está indicado para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no sean candidatas a cirugía.
- Esmya continúa estando indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil pero a partir de ahora, exclusivamente durante un periodo de tratamiento (hasta 3 meses).

Nueva contraindicación

- Asimismo, a partir de ahora, la administración de Esmya queda contraindicada en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes.

Requisitos para la 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 de 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 > 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) (de forma aislada o en combinación con bilirrubina > 2 x LSN)

- **Se interrumpirá el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST > 3 x LSN**

Información a las pacientes

- **Se deberá informar a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático. Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

A finales de 2017 la EMA inició una evaluación del balance beneficio-riesgo del acetato de ulipristal (Esmya) motivada por la notificación de cuatro casos de daño hepático grave que precisaron de trasplante hepático, y de casos adicionales de insuficiencia hepática en pacientes tratadas con este medicamento.

Como medida cautelar provisional, en febrero de 2018, se recomendó no iniciar, ni nuevos tratamientos con Esmya, ni nuevos ciclos en pacientes bajo tratamiento intermitente repetido una vez completado el periodo en curso.

Tras finalizar la evaluación referida se ha concluido que la administración de acetato de ulipristal puede conducir al desarrollo de lesiones hepáticas graves. Si bien persisten incertidumbres en torno a la causalidad, los casos de daño hepático notificados se consideran muy graves. En base a ello, y tras haberse realizado una exhaustiva valoración de la relación beneficio riesgo del producto la EMA ha considerado que por razones de seguridad, debe restringirse la población en la que está indicado este tratamiento. Asimismo ha considerado necesaria la adopción de medidas para minimizar el riesgo de lesión hepática.

Aunque la EMA ha concluido que ciertas pacientes pueden ser tratadas, los médicos deberán considerar cuidadosamente si Esmya es una opción apropiada para sus pacientes, teniendo en cuenta la restricción de la indicación, la nueva contraindicación y los requisitos sobre monitorización de la función hepática que acaban de establecerse.

Se recuerda que el tratamiento con Esmya deberá ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de miomas uterinos.

Es importante informar a las pacientes acerca del riesgo de lesión hepática grave que existe con este tratamiento, así como de los posibles signos y síntomas asociados al daño hepático. Se les instruirá para que en caso de aparición de tales signos y síntomas, interrumpan el tratamiento y se pongan en contacto con su médico inmediatamente.

Las pacientes también deberán ser informadas sobre la necesidad de someterse a pruebas de control de la función hepática antes, durante y después de los periodos de tratamiento. Por este motivo, se las instará a leer cuidadosamente la tarjeta informativa que se incluye en la caja del medicamento.

Esta información será incluida en la ficha técnica de Esmya al tiempo que se actualizará el material informativo del medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al 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, Head of Scientific Office: ma.losada@gedeonrichter.es