

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### Acetato de ulipristal (Esmya): restricciones de uso, nuevas advertencias y recomendaciones en relación con el potencial daño hepático grave

Febrero de 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:

La EMA ha iniciado una re-evaluación del balance beneficio-riesgo del acetato de ulipristal (Esmya) motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, incluyendo algunos que precisaron de trasplante hepático. Como medida de precaución, y hasta que finalice la evaluación en curso, se ha considerado necesario establecer las siguientes medidas provisionales al objeto de ofrecer la máxima protección a las pacientes:

#### Resumen

- **No deberán iniciarse:**
  - **Tratamientos nuevos con Esmya.**
  - **Nuevos ciclos de tratamiento en pacientes que hayan finalizado un ciclo previo.**
- **En las pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento se deberá:**
  - **Monitorizar la función hepática al menos de forma mensual durante el tratamiento y entre 2-4 semanas después de la interrupción del mismo.**
  - **Realizar inmediatamente pruebas de función hepática en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con lesión de dicho órgano (nauseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia, etc.). En el caso de alcanzar niveles de transaminasas que superen dos veces el límite superior de la normalidad se suspenderá el tratamiento y se procederá a la monitorización exhaustiva de la paciente.**
  - **Informar a las pacientes acerca de los posibles síntomas y síntomas sugestivos de daño hepático e indicarles que, en caso de aparición de los mismos, contacten con su médico.**

### **Antecedentes sobre este asunto de seguridad**

Esmya está indicado para el tratamiento, preoperatorio, e intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. La EMA ha iniciado una revisión de los beneficios y riesgos de Esmya después de haberse notificado casos graves de daño hepático. Hasta que se lleve a cabo una valoración exhaustiva de los datos disponibles en el contexto de la revisión en curso, se considera necesaria la adopción de medidas provisionales con el objetivo de minimizar los riesgos potenciales para las pacientes.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el 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](http://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](mailto:ma.losada@gedeonrichter.es)