

El Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® debido al riesgo de daño hepático grave

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la decisión final europea respecto a acetato de ulipristal, y ha concluido que la relación beneficio-riesgo de Esmya® (acetato de 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.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la decisión final europea respecto a acetato de ulipristal, y ha concluido que la relación beneficio-riesgo de Esmya® (acetato de 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.

Recientemente la AEMPS ha publicado una nota respecto a la decisión europea sobre el ulipristal. Cabe recordar que Esmya® (acetato de ulipristal, 5 mg 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.

En marzo del 2020, el PRAC inició una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de acetato de ulipristal (Esmya®), motivada por la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave. En ese momento se adoptaron medidas cautelares (para información detallada, consulte la Nota informativa, MUH (FV) 4/2020).

El PRAC ha finalizado dicha revisión con la conclusión de que la relación beneficio-riesgo del medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas, debido a los siguientes motivos:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Además, se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa grave.

- No se han podido identificar las pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de este fármaco. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.
- Dada la gravedad de esta reacción, así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de este medicamento superan sus beneficios terapéuticos.

RECOMENDACIONES

En base a lo anteriormente expuesto, el PRAC ha recomendado **revocar la autorización de comercialización** de Esmya®, así como del resto de medicamentos genéricos de acetato de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). Nota MUH (FV), 11/2020, 07 de septiembre de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-11-2020-Ulipristal.pdf?x42633 (consultado 03 diciembre de 2020).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Esmya (acetato de ulipristal): suspensión de comercialización como

medida cautelar mientras se revalúa su relación beneficio-riesgo.

Nota MUH (FV), 4/2020, 13 de marzo de 2020. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-4-2020-Esmya.pdf?x42633 (consultado 03 diciembre de 2020).

Madurga Sanz M. Esmya® (acetato de ulipristal): restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático. Panorama Actual del Medicamento. 2018; 417.

Encuesta sobre Vacunación Antigripal

Estudio sobre la concienciación social y profesional
ante la vacunación antigripal.

¡Participa!

entra en **Portalfarma.com** y **dejanos tu experiencia.**

www.asistencial.nodofarma.es/EncuestaVacunacion

Con esta breve encuesta se pretende aumentar la detección pacientes de riesgo no vacunados así como profesionales sanitarios y fomentar su vacunación mediante la intervención del farmacéutico comunitario.

Accede directamente desde aquí



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos