



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9.2.2018  
EMA/76828/2018

## Las mujeres que estén tomando Esmya para el tratamiento de miomas uterinos deberán someterse a pruebas hepáticas periódicas durante la revisión del medicamento por parte de la EMA

Ninguna paciente nueva deberá iniciar el tratamiento de momento

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA está revisando actualmente los riesgos y beneficios de Esmya tras los informes recibidos de lesiones hepáticas graves, incluidos casos de insuficiencia hepática que precisaron un trasplante de hígado.

Como medida temporal mientras se realiza la revisión, el PRAC ha recomendado un seguimiento hepático periódico de las mujeres que estén tomando Esmya para el tratamiento de miomas uterinos.

Todas las mujeres que estén tomando Esmya deberán someterse a una prueba funcional hepática al menos una vez al mes durante el tratamiento. Si el resultado de la prueba es anormal (niveles de enzimas hepáticas más de dos veces mayores que el límite superior de la normalidad), el profesional sanitario deberá interrumpir el tratamiento y realizar un seguimiento meticuloso de la paciente. Las pruebas hepáticas deberán repetirse entre dos y cuatro semanas después de la interrupción del tratamiento.

De momento, el PRAC también recomienda no iniciar el tratamiento con Esmya en ninguna paciente nueva y no iniciar un nuevo ciclo de tratamiento en aquellas pacientes que hayan finalizado un ciclo de tratamiento.

Se está revisando la posible existencia de una relación entre Esmya y los casos de lesión hepática grave. Estas recomendaciones son medidas temporales para proteger la salud de las pacientes hasta que finalice la revisión de Esmya que se inició el [30 de noviembre de 2017](#).

### Información para los pacientes

- Esmya, medicamento que se utiliza para tratar los miomas uterinos, está siendo objeto de revisión debido a que se han producido casos de problemas hepáticos graves en mujeres que estaban tomando el medicamento.
- Como medida de precaución, mientras esté tomando Esmya usted deberá someterse a análisis de sangre para comprobar que su hígado funciona bien. Si los análisis indican que presenta un problema hepático, se interrumpirá el tratamiento.



- Si presenta náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, falta de apetito, cansancio o coloración amarillenta de los ojos o de la piel, póngase en contacto inmediatamente con su médico, ya que estos podrían ser signos de problemas hepáticos.
- Si va a comenzar el tratamiento con Esmya o un nuevo ciclo de tratamiento, su médico lo suspenderá temporalmente hasta que finalice la revisión del medicamento por parte de la EMA.
- Si se interrumpe el tratamiento, su médico comprobará la función de su hígado entre dos y cuatro semanas después de que deje de tomar Esmya.

### **Información para los profesionales sanitarios**

Tras los informes recibidos de lesión hepática e insuficiencia hepática con Esmya, la EMA ha realizado las siguientes recomendaciones temporales:

- No inicie el tratamiento con Esmya en pacientes nuevas ni nuevos ciclos de tratamiento en pacientes que hayan finalizado un ciclo previo.
- Realice pruebas funcionales hepáticas al menos una vez al mes a todas las pacientes que estén tomando Esmya. Si la paciente presenta niveles de transaminasas más de dos veces mayores que el límite superior de la normalidad, interrumpa el tratamiento y realice un seguimiento meticuloso de la paciente. Las pruebas hepáticas deberán repetirse entre dos y cuatro semanas después de la interrupción del tratamiento.
- Si la paciente presenta signos o síntomas compatibles con una lesión hepática (como náuseas, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, anorexia, astenia o ictericia), compruebe los niveles de transaminasas inmediatamente. Si los niveles de transaminasas son más de dos veces mayores que el límite superior de la normalidad, interrumpa el tratamiento y realice un seguimiento meticuloso de la paciente.
- Informe a sus pacientes sobre los signos y síntomas de lesión hepática.

Estas recomendaciones son medidas temporales hasta que finalice una revisión en curso de Esmya por parte de la EMA. Los profesionales sanitarios que prescriben Esmya en la UE recibirán una carta con más información.

---

### **Más información sobre el medicamento**

Esmya fue autorizado en la UE en 2012 para el tratamiento de los síntomas de moderados a intensos de los miomas uterinos, que son tumores no cancerosos (es decir, tumores benignos) del útero, en mujeres que no han alcanzado la menopausia. Se utiliza durante un máximo de tres meses antes de que la paciente se someta a una intervención quirúrgica para la extirpación de los miomas y también se puede utilizar de forma intermitente a largo plazo en otras mujeres.

El principio activo de Esmya, acetato de ulipristal, actúa uniéndose a las dianas celulares (receptores) a las que la hormona progesterona se une normalmente, impidiendo así que esta ejerza su efecto. Dado que la progesterona puede inducir el crecimiento de miomas, el acetato de ulipristal, al impedir los efectos de la progesterona, reduce el tamaño de los miomas.

Se puede encontrar más información sobre Esmya [aquí](#).

El acetato de ulipristal también es el principio activo de un medicamento unidosis autorizado para la anticoncepción de urgencia, ellaOne. No se han notificado casos de lesión hepática grave con ellaOne y no existe actualmente ninguna preocupación en relación con este medicamento.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Esmya se inició a petición de la Comisión Europea el 30 de noviembre de 2017, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones.

El 8 de febrero de 2018, mientras la revisión seguía en curso, el PRAC emitió una serie de recomendaciones temporales.

Las recomendaciones finales del PRAC se enviarán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará un dictamen. La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.