EMA/618362/2020
EMEA/H/C/002041

Esmya (*acetato de ulipristal*)

Información general sobre Esmya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

Medicamento con autorización anulada

¿Qué es Esmya y para qué se utiliza?

Esmya es un medicamento para el tratamiento de los síntomas moderados o graves de los miomas uterinos. Los miomas uterinos son tumores no cancerosos (benignos) de la matriz (útero).

Esmya solo está indicado en mujeres que no hayan llegado todavía a la menopausia y en las que la embolia fibroidea (un procedimiento quirúrgico para bloquear las arterias que alimentan a los miomas) o la cirugía no sean adecuadas o no hayan dado resultado.

El medicamento contiene el principio activo acetato de ulipristal.

¿Cómo se usa Esmya?

Esmya solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los miomas uterinos.

Se presenta en comprimidos (5 mg) para tomar por vía oral. La dosis recomendada es un comprimido al día durante tres meses como máximo (un ciclo de tratamiento). El ciclo de tratamiento de tres meses puede repetirse. Se recomienda iniciar el tratamiento siempre durante la primera semana del ciclo menstrual.

Para mayor información sobre el uso de Esmya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Esmya?

El principio activo de Esmya, el acetato de ulipristal, bloquea la actividad de la progesterona, una hormona del organismo que participa en el control del crecimiento del revestimiento de la matriz. En algunas mujeres, la progesterona puede favorecer el crecimiento de miomas, que pueden provocar síntomas como hemorragia uterina intensa (sangrado de la matriz durante el periodo menstrual o fuera de él), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos, debidos a la hemorragia) y dolor abdominal (como dolor menstrual). Cuando se bloquea la actividad de la progesterona, las células de los miomas dejan de dividirse y finalmente mueren, lo cual reduce el tamaño de los miomas y reduce los síntomas que provocan.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Esmya en los estudios realizados?

Esmya mejoró los síntomas de los miomas uterinos en dos estudios principales en los que participaron 549 mujeres que iban a someterse a una intervención quirúrgica para extirpar los miomas.

En el primer estudio, la hemorragia uterina disminuyó en el 92 % de las mujeres que tomaron Esmya durante tres meses (un ciclo de tratamiento), en comparación con el 19 % de las mujeres que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Además, el tamaño de los miomas fue más pequeño tras el tratamiento con Esmya que con el placebo.

En el segundo estudio, la administración de Esmya durante tres meses fue tan eficaz como la leuprorelina (otro medicamento utilizado para tratar los miomas) para reducir la hemorragia uterina intensa, observándose una reducción de la hemorragia en el 90 % de las mujeres tratadas con Esmya en comparación con el 89 % de las tratadas con leuprorelina.

El tratamiento a largo plazo con Esmya se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 451 mujeres que recibieron 4 ciclos de Esmya de tres meses de duración cada uno. El 49 % de las mujeres que recibieron 5 mg de Esmya (95 de las 195 mujeres evaluadas) no sufrieron más de un día de oligometrorragia (hemorragia uterina mínima) en un periodo de 5 días después de cada ciclo de tratamiento y el 70 % no tuvieron más de un día de oligometrorragia en un periodo de 5 días al finalizar el cuarto ciclo de tratamiento. Además, se redujo el tamaño de los miomas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Esmya?

Los efectos adversos más frecuentes de Esmya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son amenorrea (ausencia de periodo menstrual) y engrosamiento endometrial (engrosamiento del revestimiento de la matriz) y enrojecimiento.

No se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, que sufran hemorragias de la región genital de causa desconocida o por motivos diferentes de los miomas uterinos, que padezcan cáncer de la matriz, del cuello uterino, de ovarios o de mama o que tengan problemas hepáticos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Esmya se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Esmya en la UE?

Esmya es eficaz en la disminución de los síntomas así como del tamaño de los miomas uterinos cuando se utiliza al menos en cuatro ciclos de tratamiento.

Debido a que se han producido casos raros pero graves de lesión hepática (con necesidad de un trasplante de hígado) en mujeres que toman el medicamento, la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado restringir su uso solo en mujeres en las que la cirugía o la embolización de fibromas uterinos no son adecuadas o no han funcionado. Se han introducido medidas para minimizar el riesgo de lesión hepática grave.[1] Aunque se observó engrosamiento endometrial en algunas pacientes, este desaparece normalmente tras el tratamiento.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Esmya son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Medicamento con autorización anulada

[1]El resultado de la revisión de seguridad realizada en 2020 puede consultarse aquí.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Esmya?

La compañía que comercializa Esmya se cerciorará de que los médicos que vayan a recetar este medicamento reciban material informativo acerca de la seguridad de Esmya, entre otras recomendaciones para discutir todas las opciones de tratamiento con los pacientes, y vigilar la función hepática y los cambios endometriales durante el tratamiento. También se entregará a los pacientes una tarjeta para informarles del riesgo de lesión hepática, la necesidad de vigilar el hígado y para que se pongan en contacto con su médico si presentan síntomas de lesión hepática (como cansancio, coloración amarillenta de la piel, oscurecimiento de la orina, náuseas y vómitos).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Esmya se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como con cualquier medicamento, los datos sobre el uso de Esmya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Esmya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Esmya

Esmya recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 23 de febrero de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Esmya en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esmya

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.

Medicamento con autorización anulada