



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653321/2020
EMA/H/C/005017

Ulipristal Acetate Gedeon Richter (*acetato de ulipristal*)

Información general sobre Ulipristal Acetate Gedeon Richter y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ulipristal Acetate Gedeon Richter y para qué se utiliza?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter es un medicamento para tratar los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos. Los miomas uterinos son tumores no cancerosos (benignos) de la matriz (útero).

Ulipristal Acetate Gedeon Richter está destinado únicamente para su uso en mujeres que no hayan llegado todavía a la menopausia y en las que la embolización fibroidea (un procedimiento no quirúrgico para bloquear las arterias que alimentan a los miomas) o la cirugía no sean adecuadas o no hayan dado resultado.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter contiene el principio activo acetato de ulipristal.

Este medicamento es el mismo que Esmya, ya autorizado en la UE. La compañía que fabrica Esmya ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Ulipristal Acetate Gedeon Richter («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter está disponible en forma de 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

El principio activo de Ulipristal Acetate Gedeon Richter, 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.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ulipristal Acetate Gedeon Richter en los estudios realizados?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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 el medicamento durante tres meses (un ciclo de tratamiento), en comparación con el 19 % de las mujeres que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). El tamaño de los miomas también fue menor tras el tratamiento con Ulipristal Acetate Gedeon Richter que con el placebo.

En el segundo estudio, la administración de Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter en comparación con el 89 % de las tratadas con leuprorelina.

El tratamiento a largo plazo con el medicamento se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 451 mujeres que recibieron 4 ciclos de 3 o 10 mg de Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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. También se redujo el tamaño de los miomas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

Los efectos adversos más frecuentes de Ulipristal Acetate Gedeon Richter (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.

Ulipristal Acetate Gedeon Richter 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ulipristal Acetate Gedeon Richter en la UE?

Ulipristal Acetate Gedeon Richter es eficaz en la reducción de los síntomas así como del tamaño de los miomas cuando se utiliza hasta 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ulipristal Acetate Gedeon Richter?

La compañía que comercializa Ulipristal Acetate Gedeon Richter se cerciorará de que los médicos que vayan a recetar este medicamento reciban material informativo acerca de su seguridad, incluidas recomendaciones para discutir todas las opciones de tratamiento de los pacientes, y vigilar la función hepática y los cambios endometriales durante el tratamiento. También se entregará a los pacientes una tarjeta para informarles de la necesidad de controlar la función hepática 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 Ulipristal Acetate Gedeon Richter se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ulipristal Acetate Gedeon Richter se controlan de forma continuada. Los efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ulipristal Acetate Gedeon Richter

Ulipristal Acetate Gedeon Richter ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de agosto de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Ulipristal Acetate Gedeon Richter en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ulipristal-acetate-gedeon-richter.

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

El resultado de la revisión de seguridad realizada en 2020 puede consultarse [aquí](#).