



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2020
EMA/147755/2020

Restricciones en el uso de ciproterona debido al riesgo de meningioma

El 13 de febrero de 2020, el comité de seguridad (PRAC) de la EMA recomendó que los medicamentos con dosis diarias de 10 mg o más de ciproterona se usen exclusivamente para trastornos andrógeno-dependientes como el hirsutismo (crecimiento excesivo del pelo), alopecia (caída del cabello), acné y seborrea (piel excesivamente grasa) cuando hayan fallado otras opciones de tratamiento, incluido el tratamiento con dosis inferiores. Cuando las dosis superiores hayan comenzado a hacer efecto, se reducirá gradualmente la dosis hasta la dosis más baja que resulte eficaz.

Los medicamentos solo se usarán para la reducción del impulso sexual, en las desviaciones sexuales en hombres, cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

El uso de los medicamentos en hombres para el cáncer de próstata no registra cambios.

Las recomendaciones derivan de una revisión del riesgo del tumor raro, el meningioma, con la ciproterona. Globalmente, este efecto secundario es raro: puede afectar de 1 a 10 de cada 10 000 personas, dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento. El riesgo aumenta al aumentar las dosis acumuladas (la cantidad total de medicamento que un paciente ha tomado en un marco temporal).

Los datos disponibles no indican un riesgo de los medicamentos con dosis bajas de ciproterona que contengan 1 o 2 miligramos de ciproterona en combinación con etinilestradiol o valerato de estradiol y que se usen para el acné, el hirsutismo, la anticoncepción o la terapia hormonal sustitutiva. Sin embargo, como precaución, no se utilizarán en personas que tengan o hayan tenido un meningioma. Esta restricción ya está implantada en medicamentos de dosis más elevadas.

Los médicos deberán vigilar en los pacientes los síntomas de meningioma, que pueden incluir cambios en la visión, pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida de olfato, cefalea, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en los brazos y piernas. Si se diagnostica un meningioma a un paciente, debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con medicamentos que contengan ciproterona.

Como parte de la vigilancia en curso de la seguridad de los medicamentos, las compañías que comercializan medicamentos que contienen 10 mg o más de ciproterona tendrán que llevar a cabo un estudio para evaluar hasta qué punto conocen los médicos el riesgo de meningioma y cómo evitarlo.

El meningioma es un tumor raro de las membranas que revisten el cerebro y la médula espinal. Normalmente no es maligno y no es considerado un cáncer, pero, debido a su localización en el cerebro y en la médula espinal, o alrededor, los meningiomas pueden provocar problemas graves.

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



La recomendación del PRAC fue adoptada por el CMDh¹ por consenso y se aplicará directamente a nivel nacional.

Información destinada a los pacientes

- Los medicamentos que contienen ciproterona presentan un riesgo de meningioma (tumor cerebral no maligno). El riesgo, que es muy bajo, se produce especialmente cuando los medicamentos se toman a dosis elevadas (25 mg al día o más).
- Para algunos usos - crecimiento excesivo del pelo, pérdida del cabello, acné y piel grasa - los medicamentos que contienen 10 mg o más de ciproterona se administrarán exclusivamente cuando no hayan funcionado otras opciones de tratamiento, incluidos los medicamentos con ciproterona en dosis bajas, o no puedan utilizarse. Una vez que hayan comenzado a hacer efecto, la dosis se reducirá gradualmente hasta la dosis más baja que resulte eficaz.
- Los medicamentos que contienen ciproterona solo se usarán para reducir el impulso sexual, en las desviaciones sexuales en hombres, cuando no sean adecuadas otras opciones de tratamiento.
- Aunque no hay indicios de riesgo en el caso de los productos que contienen dosis bajas de ciproterona en combinación con etinilestradiol o valerato de estradiol, como precaución, estos medicamentos no se usarán en las personas que tengan o hayan tenido un meningioma. Los medicamentos que contienen dosis más elevadas de ciproterona ya tienen esta limitación de utilización en caso de meningioma.
- No hay cambios en el uso de los medicamentos con ciproterona para el cáncer de próstata.
- Si está tomando un medicamento que contiene ciproterona y tiene dudas sobre su tratamiento, hable con su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Se ha comunicado la aparición de meningiomas (únicos o múltiples) asociada al uso de acetato de ciproterona, principalmente en dosis de 25 mg/día y superiores.
- El riesgo aumenta a medida que aumentan las dosis acumuladas de acetato de ciproterona. La mayoría de los casos se han notificado tras la exposición prolongada (varios años) a dosis elevadas de ciproterona (25 mg al día y superiores).
- Los medicamentos que contienen 10 mg o más de ciproterona se usarán exclusivamente para el hirsutismo, la alopecia androgénica, el acné y la seborrea cuando no hayan resultado eficaces otras opciones de tratamiento, que podrían incluir medicamentos que contienen dosis bajas de ciproterona, como acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramos. Tras la mejoría clínica, la dosis se reducirá gradualmente hasta la dosis más baja que resulte eficaz.
- Los medicamentos que contengan ciproterona solo se usarán para la reducción del impulso sexual, en las desviaciones sexuales en hombres, cuando no sean adecuadas otras alternativas de tratamiento.
- Los profesionales sanitarios deberán vigilar en los pacientes los signos y síntomas clínicos de meningioma conforme a la práctica clínica. Los síntomas pueden ser inespecíficos e incluir cambios en la visión, pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida del olfato, cefalea que empeora con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en las extremidades.

¹ Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados - Medicamentos de uso humano

- Si se diagnostica un meningioma a un paciente tratado con acetato de ciproterona, debe suspenderse de manera permanente el tratamiento con todos los productos que contengan ciproterona.
- El acetato de ciproterona (1 y 2 mg) en combinación con etinilestradiol o valerato de estradiol estará contraindicado en los pacientes con meningioma o con antecedentes de meningioma. Los medicamentos que contienen dosis elevadas de ciproterona ya tienen esta contraindicación.
- No hay cambios en el uso de los medicamentos con ciproterona para el cáncer de próstata. Estos medicamentos se usan como tratamiento antiandrogénico para el cáncer de próstata no operable, incluida la prevención del brote inicial en el tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).
- La asociación de acetato de ciproterona con el meningioma se añadió, por primera vez, a la información del producto de los medicamentos con dosis diarias de ciproterona de 10 mg, o más, en 2009, con una contraindicación en las personas con antecedentes de meningioma.
- Esta revisión incluía los resultados recientes de un estudio epidemiológico realizado en Francia que mostraba una relación proporcional a la dosis acumulada entre el acetato de ciproterona y el meningioma ([Weill y cols.](#)) y un análisis realizado por la agencia del medicamento francesa (ANSM) de los casos de meningioma con el uso de ciproterona en Francia. También se incluyeron la bibliografía publicada recientemente y el análisis de la base de datos de la UE de acontecimientos adversos, EudraVigilance.

Cuando corresponda, se enviará una comunicación dirigida a los profesionales sanitarios (DHPC) que prescriban, dispensen o administren en el momento oportuno el medicamento. Este texto también se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

La ciproterona es un medicamento antiandrogénico, lo que significa que bloquea la acción de los andrógenos, un tipo de hormona sexual que se encuentra en hombres y mujeres, y también actúa de la misma forma que otra hormona sexual denominada progesterona. Los medicamentos que contienen ciproterona se presentan en comprimidos (10 mg, 50 mg, 100 mg) y solución inyectable (300 mg/3 ml). Los medicamentos que contienen ciproterona se usan para tratar distintos trastornos andrógeno-dependientes, como hirsutismo (crecimiento excesivo del pelo), alopecia (caída del cabello), acné, cáncer de próstata y reducción del impulso sexual en las desviaciones sexuales en hombres. Se utilizan también como anticonceptivo y en la terapia de sustitución hormonal. Los medicamentos que contienen ciproterona en monoterapia o ciproterona a dosis inferiores en combinación con un estrógeno (un tercer tipo de hormonal sexual).

La ciproterona está autorizada en la UE a través de los procedimientos nacionales desde 1970 y está disponible con receta bajo diversas marcas comerciales.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen ciproterona se inició el 11 de julio de 2019 a petición de Francia, [con arreglo al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión la realizó en primer lugar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual formuló una serie de recomendaciones.

La recomendación del PRAC se envió al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), que la adoptó por consenso el 26 de marzo de 2020. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales.

Los Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein, Noruega y el Reino Unido aplicarán ahora la recomendación del PRAC².

² A partir del 1 de febrero de 2020, el Reino Unido dejará de ser Estado miembro de la UE. Sin embargo, el Derecho de la UE seguirá siendo aplicable en el Reino Unido durante el período de transición.