



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de julio de 2013
EMA/318380/2013

Los beneficios de Diane 35 y sus genéricos son mayores que los riesgos en ciertos grupos de pacientes

El 29 de mayo de 2013, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) respaldó por mayoría (26:1) la recomendación del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, en la que se concluye que los beneficios de Diane 35 (acetato de ciproterona 2 mg / etinilestradiol 35 microgramos) y sus genéricos son mayores que los riesgos, siempre que se tomen varias medidas para minimizar el riesgo de tromboembolia (formación de coágulos en los vasos sanguíneos). Estos medicamentos deben emplearse solo para el tratamiento del acné androgénico moderado o grave y/o el hirsutismo (exceso de bello indeseado) en mujeres en edad fértil. Además, Diane 35 y sus genéricos solo deben emplearse en el tratamiento del acné cuando han sido ineficaces los tratamientos alternativos como los tópicos o los antibióticos.

Dado que Diane 35 y sus genéricos actúan como anticonceptivos hormonales, las mujeres no deben tomar estos medicamentos junto con otros anticonceptivos hormonales. El uso concomitante de Diane 35 y sus genéricos con otros anticonceptivos hormonales expone a la mujer a una dosis alta de estrógeno y aumentará su riesgo de tromboembolia.

El riesgo de tromboembolia con estos medicamentos es bajo y bien conocido. Sin embargo, para minimizar este riesgo, deben tomarse otras medidas además de las indicadas en la información sobre el producto actualizada. Entre estas medidas se incluye facilitar material educativo a los médicos que puedan prescribirlo y a los pacientes, destacando los riesgos de tromboembolia; por ejemplo, una lista de comprobación para el médico, destinada a garantizar que éste comente al paciente los riesgos, junto con los signos y los síntomas.

El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, aceptó estas recomendaciones. Como el CMDh adoptó su posición por mayoría, esta fue enviada a la Comisión Europea, que la aprobó y adoptó una decisión final jurídicamente vinculante el 25 de julio 2013.

La revisión de Diane 35 y sus genéricos fue iniciada por la Agencia francesa de medicamentos, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM), después de su decisión de suspender Diane 35 y sus genéricos en Francia en el plazo de tres meses. Francia tomó la decisión después de una revisión nacional del medicamento efectuada por el ANSM. Esta



revisión destacó la gravedad de los episodios de tromboembolia y la extendida utilización de estos medicamentos fuera de la indicación autorizada, como anticonceptivo solamente.

A pesar de la recomendación del PRAC, la ANSM mantuvo la suspensión de la autorización de comercialización de estos medicamentos en Francia. Sin embargo, debe aplicarse en todos los Estados miembros de la UE la posterior decisión de la Comisión Europea de mantener la autorización de comercialización con las medidas de minimización del riesgo acordadas, como los cambios en la información para los médicos que prescriben el medicamento y los pacientes.

Información a los pacientes

- Diane 35 y sus genéricos solo deben usarse para tratar el acné moderado o grave (relacionado con la sensibilidad a las hormonas denominadas andrógenos) y/o el hirsutismo en mujeres en edad fértil. Sin embargo, solo debe utilizarse para el acné cuando hayan sido ineficaces otros tratamientos, como, por ejemplo, los aplicados a la piel y los antibióticos.
- Si está utilizando estos medicamentos para otras enfermedades, debe solicitar a su médico una cita sin urgencia para revisar su tratamiento.
- No debe dejar de tomar estos medicamentos antes de hablar con su médico. Diane 35 y sus genéricos actúan también como anticonceptivos hormonales y si los interrumpe debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar los embarazos indeseados.
- Debe leer siempre el prospecto y tener en cuenta que con estos medicamentos existe un riesgo, aunque bajo, de formación de coágulos. El riesgo de formación de coágulos en las venas con estos medicamentos es de 1,5 veces a 2 veces mayor que con los anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen levonorgestrel y puede ser similar al que suponen los anticonceptivos que contienen gestodeno, desogestrel o drospirenona.
- Debe ser consciente de que hay factores que pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en los vasos sanguíneos, como el aumento de la edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada. Debe notificar a su médico de inmediato cualquier síntoma relacionado, como el dolor y la hinchazón de las piernas o la disnea (falta de aliento) y un dolor agudo en el pecho.
- Si tiene alguna duda, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios deben seguir las recomendaciones siguientes:

- Diane 35 y sus genéricos solo deben usarse para tratar el acné androgénico moderado o grave (con o sin seborrea) y/o el hirsutismo en mujeres en edad fértil.
- Para el tratamiento del acné, estos medicamentos solo deben usarse si el tratamiento tópico o el antibiótico sistémico han sido ineficaces.
- Dado que Diane 35 y sus genéricos actúan también como anticonceptivos hormonales, no se deben emplear junto con otros anticonceptivos hormonales.
- De conformidad con estas recomendaciones, los médicos deben reconsiderar el tratamiento de sus pacientes con Diane 35 y sus genéricos en la siguiente cita programada.
- Los médicos deben comentar con sus pacientes el riesgo de tromboembolia y los factores de riesgo como el aumento de la edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada.
- Se ha enviado una carta a los profesionales sanitarios con más información.

Estas recomendaciones se basan en una revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de tromboembolia, así como de los beneficios de Diane 35 y sus genéricos:

- la revisión confirmó el riesgo, conocido aunque raro, de tromboembolia con Diane 35 y sus genéricos. En los estudios de observación se ha comprobado que el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) con estos medicamentos es de 1,5 veces a 2 veces mayor que con los anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel y puede ser similar al que suponen los anticonceptivos que contienen gestodeno, desogestrel o drospirenona. Los datos sobre el riesgo de tromboembolia arterial (TEA) con Diane 35 y sus genéricos son escasos e indican que es menor que el de tromboembolia venosa.
- En la revisión también se comprobó que el riesgo adicional de tromboembolia venosa es mayor durante el primer año de uso de Diane 35 y sus genéricos o cuando se reinicia el tratamiento o se cambia desde un anticonceptivo hormonal oral a Diane 35 y sus genéricos después de un intervalo sin tratamiento de por lo menos un mes.
- En cuanto a eficacia, los datos disponibles apoyan el uso de Diane 35 y sus genéricos para el tratamiento del acné androgénico moderado o grave y/o el hirsutismo en mujeres en edad fértil. La eficacia en el acné moderado o grave con o sin seborrea y/o hirsutismo se ha comprobado en más de 30 ensayos clínicos.
- Los datos de eficacia son escasos para el tratamiento de la alopecia androgénica y el acné sin características androgénicas.

Información adicional sobre el medicamento

Los medicamentos que contienen ciproterona acetato 2 mg y etinilestradiol 35 microgramos se han autorizado por la vía de los procedimientos nacionales y se dispensan con receta, con diversas denominaciones de fantasía, en todos los Estados miembros de la UE excepto en Chipre. Diane 35 se autorizó por primera vez en 1985. Estos medicamentos actúan bloqueando los efectos de una clase de hormonas denominadas andrógenos. La ciproterona también inhibe la ovulación y, por lo tanto, tiene efecto anticonceptivo.

Información adicional sobre el procedimiento

La revisión de Diane 35 y sus genéricos se inició en febrero de 2013 a petición de Francia, al amparo del Artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC, también conocida como el procedimiento urgente de la Unión.

El Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) realizó una primera revisión de estos datos. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó una posición final. El CMDh es un organismo regulador en materia de medicamentos que representa a los Estados miembros de la UE. Su principal responsabilidad es resolver las discrepancias entre los Estados miembros que participan en procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizados, para garantizar que los pacientes cuenten con el mismo nivel de protección, sin importar en qué país de la UE estén.

Dado que la posición del CMDh se adoptó por voto mayoritario y no por consenso, se remitió a la Comisión Europea, que respaldó la decisión jurídicamente vinculante en toda la UE el 25 de julio de 2013.

En el sitio Web de la Agencia puede encontrarse más información sobre la recomendación del PRAC y los antecedentes de esta revisión.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu