



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221882/2017

Dienogest/etinilestradiol puede utilizarse para el acné cuando han fracasado otros tratamientos.

Su uso debe limitarse a mujeres que elijan la anticoncepción oral.

El 26 de enero de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó el uso de medicamentos que contienen la combinación de 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol para tratar el acné moderado cuando han fracasado otros tratamientos adecuados de aplicación cutánea o los antibióticos administrados por vía oral. No obstante, estos medicamentos, que están aprobados también como anticonceptivos hormonales, deben utilizarse solo en mujeres que elijan la anticoncepción oral.

Una vez evaluados los datos disponibles sobre la eficacia de la combinación en el tratamiento del acné, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA concluyó que hay datos suficientes para respaldar su uso en el acné moderado. En cuanto al riesgo de efectos secundarios, el CHMP consideró que los datos disponibles no plantean nuevos problemas de seguridad. El riesgo conocido de tromboembolia venosa (TEV o coágulos de sangre en las venas), que puede producirse con todos los anticonceptivos hormonales combinados, se considera bajo. No obstante, los datos sobre el riesgo de dienogest/etinilestradiol no son suficientes para estimar con exactitud su riesgo en comparación con otros anticonceptivos y se está a la espera de conocer más datos.

Tras considerar los beneficios observados de dienogest/etinilestradiol en el tratamiento del acné, el posible riesgo de TEV y la naturaleza de la enfermedad, el CHMP concluyó que esta combinación debe utilizarse únicamente cuando hayan fracasado otros tratamientos y solo cuando se elija la anticoncepción oral. El CHMP recomendó asimismo que las mujeres deben ser evaluadas por sus médicos entre 3 y 6 meses después de haber iniciado el tratamiento y periódicamente a partir de entonces para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

La ficha técnica de estos medicamentos se actualizará para tener en cuentas las recomendaciones anteriores.

Información destinada a los pacientes

- Los medicamentos que contienen dienogest y etinilestradiol deben utilizarse únicamente para el tratamiento del acné moderado en mujeres que también elijan la anticoncepción oral. Deben utilizarse únicamente cuando hayan fracasado otros tratamientos de aplicación cutánea o los antibióticos tomados por vía oral.



- Debe saber que, al igual que sucede con otros anticonceptivos hormonales, existe un riesgo de formación de coágulos de sangre asociado al uso de dienogest/etinilestradiol. Aunque este riesgo es pequeño, los datos sobre el riesgo con dienogest/etinilestradiol siguen siendo insuficientes para estimarlo con exactitud en comparación con otros anticonceptivos.
- Cuando esté tomando dienogest/etinilestradiol, debe estar alerta ante la aparición de signos y síntomas de la formación de coágulos en las venas, que pueden ser dolor intenso o hinchazón de las piernas, dificultad respiratoria repentina e inexplicable, respiración rápida o tos, dolor de pecho y debilidad o insensibilidad en la cara, los brazos o las piernas. Si presenta cualquiera de estos signos y síntomas, debe acudir urgentemente al médico.
- El acné mejorará generalmente después de entre 3 y 6 meses de tratamiento con dienogest/etinilestradiol. Su médico evaluará si debe continuar el tratamiento con este medicamento entre 3 y 6 meses después de haberlo iniciado y periódicamente a partir de entonces.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- La combinación dienogest/etinilestradiol debe utilizarse para el tratamiento del acné moderado únicamente cuando han fracasado otros tratamientos tópicos adecuados o los antibióticos administrados por vía oral en mujeres que eligen el uso de anticonceptivos orales.
- Los datos de dos ensayos de fase III (estudios nº A07062 y A28501) realizados en un total aproximado de 2 400 mujeres (la mayoría con acné moderado) demostraron que dienogest/etinilestradiol era más eficaz que placebo y al menos tan eficaz como etinilestradiol/norgestimato y etinilestradiol/ciproterona para el tratamiento del acné en cuanto a la variación del número de lesiones inflamatorias, el número de lesiones totales y la mejora del acné facial utilizando la escala IGA (evaluación global del investigador).
- No se sabe cómo es la eficacia de dienogest/etinilestradiol en comparación con la de otros tratamientos para el acné, es decir, tratamientos tópicos y antibióticos sistémicos.
- Los datos de seguridad disponibles actualmente no plantean nuevos problemas de seguridad. Ahora bien, de momento no se dispone de datos suficientes para determinar con exactitud el riesgo relativo de tromboembolia venosa (TEV) en comparación con otros anticonceptivos hormonales combinados que contienen otros progestágenos.
- Teniendo en cuenta las pruebas disponibles y para evitar la exposición innecesaria de las mujeres a un riesgo posiblemente mayor de TEV, el uso de dienogest/etinilestradiol debe limitarse al tratamiento de segunda línea y a las mujeres que eligen también la anticoncepción oral.
- Puesto que se necesitan al menos 3 meses de tratamiento con dienogest/etinilestradiol para lograr una mejora del acné y que se ha observado una mejora adicional al cabo de 6 meses, se debe evaluar a las mujeres entre 3 y 6 meses después del comienzo del tratamiento y periódicamente a partir de entonces para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Más información sobre el medicamento

Los medicamentos que contienen 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol se utilizan como anticonceptivos orales y para el tratamiento del acné moderado. Empezaron a autorizarse hace 20 años como Valette y otros nombres comerciales a través de procedimientos nacionales en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa y Rumanía.

El dienogest y el etinilestradiol son dos tipos de hormonas, un progestágeno y un estrógeno. Actúan bloqueando los efectos de una clase de hormonas denominadas andrógenos. Con ello se altera la producción sebácea de la piel y se suprime también la ovulación.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen 2 mg de dienogest y 0,03 mg de etinilestradiol para el acné se inició el 25 de febrero de 2016 a instancias de la Agencia Británica de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE. Fecha de la decisión de la Comisión: 22/03/2017.

Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu