



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/08/2016
EMA/353887/2016
EMA/H/A-13/1427

Preguntas y respuestas sobre Levonelle y denominaciones asociadas (levonorgestrel, comprimidos de 1500 microgramos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 13 del Reglamento 1234/2008 (CE)

El 26 de mayo de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos completó una revisión del anticonceptivo de emergencia Levonelle (levonorgestrel, comprimidos de 1500 microgramos) y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia recomendó que al administrar Levonelle junto con determinados medicamentos que interactúan entre sí (incluidos los medicamentos contra el VIH efavirenz y ritonavir, determinados medicamentos para la tuberculosis y para la epilepsia y medicamentos a base de plantas que contienen la hierba de San Juan), debe duplicarse la dosis de Levonelle. Sin embargo, Levonelle únicamente debe utilizarse con estos medicamentos cuando no pueda utilizarse un anticonceptivo de emergencia no hormonal (es decir, un dispositivo intrauterino de cobre). Para garantizar el uso adecuado de Levonelle, el CHMP recomendó incluir en el envase externo del medicamento, así como en el prospecto, consejos sobre cuándo administrar una dosis doble.

¿Qué es Levonelle?

Levonelle es un anticonceptivo de emergencia que se utiliza para prevenir el embarazo no deseado cuando se toma antes de transcurridas 72 horas (3 días) después de una relación sexual sin protección o tras el fallo de un método anticonceptivo. Levonelle contiene levonorgestrel, que actúa principalmente evitando o retrasando la ovulación. Cuanto antes se tome tras la relación sexual sin protección, más eficacia tendrá. Está disponible como comprimido único que contiene 1500 microgramos de levonorgestrel o como dos comprimidos de 750 microgramos de levonorgestrel cada uno. Esta revisión cubre únicamente los comprimidos de 1500 microgramos.

En la mayor parte de los Estados Miembro de la UE, Levonelle y sus denominaciones asociados pueden obtenerse sin receta. La empresa que comercializa estos medicamentos es Gedeon Richter Plc.



¿Por qué se ha revisado Levonelle?

Levonelle ha sido autorizado en la UE en virtud de un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en una autorización inicial concedida por el Reino Unido el 15 de junio de 2004. El 17 de septiembre de 2014, la empresa de Levonelle solicitó un cambio en la autorización de comercialización para incluir en la información sobre el producto el medicamento contra el VIH efavirenz como medicamento que interactúa con el mismo. La empresa quería que se aplicase este cambio en Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, España y Suecia. La solicitud se basaba en un estudio que mostraba que los niveles en sangre de levonorgestrel se reducían en aproximadamente un 50% en las mujeres que tomaban efavirenz, que se sabe aumenta la actividad de la enzima hepática (CYP3A4) implicada en la descomposición del levonorgestrel. Esto podría significar que se reducen los efectos anticonceptivos de Levonelle.

Aunque los Estados miembros estaban de acuerdo en que efavirenz interactúa con levonorgestrel y que esta información debería incluirse en la información sobre el producto, los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo sobre cómo debe gestionarse esta interacción y sobre si eran necesarias recomendaciones específicas, como el ajuste de dosis, para mujeres que tomaban Levonelle al mismo tiempo que efavirenz u otros medicamentos que también reducen los niveles de levonorgestrel. El Reino Unido remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 1 de octubre de 2015.

El procedimiento de arbitraje se inició debido a que Italia mostró su preocupación de que existen datos clínicos insuficientes para respaldar que se duplique la dosis de Levonelle en casos en los que una mujer también tome un medicamento que interactúa con Levonelle. Además se expresó la preocupación de que, dado que Levonelle está disponible sin prescripción en muchos Estados miembro de la UE, la publicación de nuevos consejos podría dar lugar a errores de medicación, ya que no siempre se consultará a un profesional de la salud antes de tomar el medicamento.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP señaló que las reducciones de los niveles de levonorgestrel en sangre observadas con efavirenz eran similares a las observadas con otros medicamentos (denominados inductores de enzimas hepáticas) que interactúan con levonorgestrel (incluidos determinados medicamentos para la tuberculosis y la epilepsia y medicamentos a base de plantas que contienen la hierba de San Juan). Basándose en datos sobre las interacciones con estos medicamentos, que aumentan la actividad de la enzima hepática CYP3A4, así como en los datos sobre anticonceptivos hormonales combinados, el CHMP concluyó que las interacciones entre estos medicamentos y Levonelle pueden impedir que Levonelle actúe de forma eficaz y pudiendo dar lugar a un fallo de anticoncepción. El CHMP recomendó que las mujeres que utilizaban inductores de enzimas hepáticas deberían utilizar un anticonceptivo de emergencia no hormonal (es decir, un dispositivo intrauterino de cobre) que no se ve afectado por los medicamentos inductores de enzimas hepáticas. Sin embargo, cuando esto no es una opción, el CHMP consideró que es recomendable duplicar la dosis de Levonelle de 1500 a 3000 microgramos para compensar la reducción de la concentración de levonorgestrel en sangre. No se espera ningún aumento del riesgo de efectos adversos por el aumento de la dosis. Para garantizar el uso adecuado de Levonelle, el CHMP también recomendó incluir consejos en el envase externo del medicamento y en el prospecto sobre cuándo administrar una dosis doble. Se solicitaron comentarios a pacientes y a los profesionales de la salud correspondientes para garantizar que las mujeres pudieran identificar cuándo utilizar una dosis doble respecto a la dosis normal basándose en la información proporcionada.

Aunque la revisión no cubría los comprimidos de 750 microgramos de Levonelle, el CHMP recomendó que deberían considerarse cambios similares para estos medicamentos.

La Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar las recomendaciones sobre Levonelle del CHMP el 01/08/2016.