

30 de septiembre de 2014
EMA/631408/2014

Levonorgestrel y ulipristal siguen siendo anticonceptivos de emergencia adecuados para todas las mujeres, independientemente de su peso corporal

El 24 de julio de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó su revisión de los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel o acetato de ulipristal para evaluar si el aumento del peso corporal afecta a la eficacia de estos medicamentos para prevenir embarazos no deseados tras el coito sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia recomendó que estos anticonceptivos de emergencia puedan seguir utilizándose en mujeres de cualquier peso, porque se considera que los beneficios superan a los riesgos.

En noviembre de 2013, después de un procedimiento nacional, se actualizó la información sobre producto de un anticonceptivo de emergencia que contiene levonorgestrel, Norlevo, de acuerdo con los resultados de dos ensayos clínicos, para indicar que Norlevo es menos eficaz en mujeres que pesan 75 kg o más y no es eficaz en mujeres que pesan más de 80 kg. Se inició a continuación una revisión en el ámbito de la UE para evaluar si debería incluirse información similar en la información sobre el producto de otros anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel, y para ellaOne, un anticonceptivo de emergencia que contiene acetato de ulipristal.

Tras haber evaluado todas las pruebas disponibles sobre la eficacia de los anticonceptivos de emergencia, el CHMP consideró que los datos disponibles son demasiado limitados y no suficientemente sólidos como para concluir con certeza que el efecto anticonceptivo disminuye cuando aumenta el peso corporal, como se indica en la información sobre el producto de Norlevo. En el caso de los productos que contienen levonorgestrel, algunos estudios clínicos han indicado una reducción de la eficacia en mujeres con peso corporal elevado, pero en otros no se observó ninguna tendencia a una reducción del efecto con el aumento del peso corporal. De la misma forma, en el caso del acetato de ulipristal, aunque datos limitados de ensayos clínicos indican una posible tendencia a una reducción del efecto anticonceptivo, los datos son demasiado limitados e insuficientemente precisos como para extraer conclusiones definitivas. El CHMP recomendó que los resultados de estos estudios se incluyan en la información sobre el producto de los anticonceptivos de emergencia, pero deben eliminarse las afirmaciones sobre el impacto del peso corporal de la información sobre el producto de Norlevo.

El CHMP consideró que, siendo los efectos secundarios generalmente leves, el perfil de seguridad de los anticonceptivos de emergencia es favorable y pueden seguir tomándose independientemente del



peso corporal de la mujer. Debe recordarse a las mujeres que los anticonceptivos de emergencia deben tomarse lo antes posible tras el coito sin protección. Sólo deben usarse como «método de socorro» ocasional, porque no actúan tan bien como los métodos anticonceptivos habituales.

La recomendación del CHMP fue enviada a la Comisión Europea, que emitió una decisión legalmente vinculante válida para toda la UE el 30 de septiembre de 2014.

Información para las mujeres

- Los anticonceptivos de emergencia se usan para prevenir embarazos no deseados tras el coito sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo.
- Se realizó una revisión en toda la UE para evaluar si los anticonceptivos de emergencia son menos eficaces en mujeres con sobrepeso u obesas. Se concluyó que los datos limitados disponibles no apoyan con certeza la conclusión previa de que su efecto anticonceptivo se reduzca en mujeres con un peso corporal elevado.
- Pueden seguir tomándose anticonceptivos de emergencia tras el coito sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo, independientemente del peso corporal de la mujer. Sin embargo, para maximizar la probabilidad de que resulten eficaces, es importante que se tomen cuanto antes después de un coito sin protección.
- Se recuerda a las mujeres que la anticoncepción de emergencia es un «método de socorro» ocasional, y que no funciona tan bien como los métodos anticonceptivos habituales, como la píldora.
- Las mujeres que tengan dudas o preocupaciones deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

- Los anticonceptivos de emergencia pueden seguir utilizándose para prevenir embarazos no deseados en mujeres de cualquier peso o índice de masa corporal (IMC). Los datos disponibles son limitados y no lo suficientemente robustos como para respaldar con certeza la conclusión previa de una disminución del efecto anticonceptivo con el aumento del peso corporal/IMC.
- Los profesionales sanitarios deben seguir recordando a las mujeres que la anticoncepción de emergencia es un método de «método de socorro» ocasional y no debe sustituir a un método anticonceptivo habitual.

En el caso de los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel, la Agencia consideró los datos siguientes:

- un metanálisis de dos estudios publicados^{1,2}, que incluyeron fundamentalmente a mujeres blancas, en el que se observó una reducción de la eficacia anticonceptiva con el aumento del peso corporal o el IMC (la tasa de embarazos fue del 0,96 % [IC: 0,44-1,82] en mujeres con IMC de 18,5-25; del 2,36 % [IC: 1,02-4,60] en mujeres con IMC de 25-30 y del 5,19 % [IC: 2,62-9,09] en mujeres con IMC ≥ 30).
- un metanálisis de tres estudios de la OMS^{3,4,5}, que incluyó fundamentalmente a mujeres africanas y asiáticas. Los resultados de este análisis son contradictorios con los resultados anteriores y no muestran ninguna tendencia a la reducción de la eficacia con el aumento del peso corporal/IMC (la tasa de embarazos fue del 0,99 % [IC: 0,70-1,35] en mujeres con IMC de 18,5-25; del 0,57 % [IC: 0,21-1,24] en mujeres con IMC de 25-30 y del 1,17 % [IC: 0,24-3,39] en mujeres con IMC ≥ 30).

En ninguno de los metanálisis se incluyó el uso no aprobado (esto es, la ingestión más de 72 horas después de un coito sin protección).

En el caso de acetato de ulipristal, la Agencia consideró los datos siguientes:

- un metanálisis de cuatro estudios clínicos que se remitieron como parte de la solicitud de autorización de comercialización de ellaOne⁶, y que indica una posible tendencia a una reducción de la eficacia anticonceptiva con un peso corporal o un IMC elevados, aunque los límites de confianza se yuxtaponen (la tasa de embarazos fue del 1,23 % [IC: 0,78-1,84] en mujeres con IMC de 18,5-25; del 1,29 % [IC: 0,59-2,43] en mujeres con IMC de 25-30 y 2,57 % [IC: 1,34-4,45] en mujeres con IMC ≥ 30).

Referencias bibliográficas.

1. Creinin MD *et al.* Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 1089–97.
2. Glasier A *et al.* Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555–62.
3. von Hertzen H *et al.* Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.
4. von Hertzen H *et al.* Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803-10.
5. Dada OA *et al.* A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373–378.
6. Studies HRA2914-507, HRA2914-508, HRA2914-509 and HRA2914-513. For more information on these studies, see the CHMP assessment report for ellaOne:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001027/WC500023673.pdf

Más información sobre el medicamento

Los anticonceptivos de emergencia son anticonceptivos que se usan para prevenir embarazos no deseados tras el coito sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo. Los anticonceptivos de emergencia incluidos en esta revisión son medicamentos que contienen levonorgestrel, como Norlevo, Levonelle/Postinor y Levodonna, que han sido autorizados en la UE a través de procedimientos nacionales. La revisión también incluyó un medicamento autorizado centralmente, ellaOne, que contiene acetato de ulipristal y recibió una autorización de comercialización en la UE en 2009.

Los anticonceptivos de emergencia actúan inhibiendo o retrasando la ovulación. Los que contienen levonorgestrel pueden usarse hasta 72 horas después de un coito sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo, mientras que acetato de ulipristal puede usarse hasta pasadas 120 horas.

Los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel se dispensan "sin receta" en varios países europeos. EllaOne solo se puede dispensar con receta médica.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel y acetato de ulipristal se inició en enero de 2014 a solicitud de Suecia, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha revisión fue realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen final de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión final legalmente vinculante el 30 de septiembre de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu