19 de agosto de 2014
EMA/515780/2014

Recomendaciones de la EMA sobre el uso de las cremas que contienen estradiol, Linoladiol N y Linoladiol HN

Límite de la duración del uso y otras medidas adoptadas para contrarrestar el posible riesgo de efectos adversos

El 25 de abril de 2014, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA actualizó las recomendaciones sobre el uso de dos cremas con altas concentraciones de estradiol: Linoladiol N y Linoladiol HN.

La crema Linoladiol N solo debe aplicarse en el interior de la vagina para el tratamiento de la atrofia vaginal debida a la falta de hormonas estrogénicas en mujeres posmenopáusicas; la crema Linoladiol HN está indicada para mujeres posmenopáusicas con problemas inflamatorios cutáneos leves alrededor de la zona genital. El tratamiento con cualquiera de estas cremas debe limitarse a una duración máxima de 4 semanas.

Además, Linoladiol HN no debe seguir utilizándose para tratar el liquen escleroso (un problema de la piel que afecta con frecuencia a la zona genital) debido a la falta de pruebas de un efecto beneficioso en este trastorno.

En diciembre de 2013, el CHMP había finalizado una revisión de los beneficios y riesgos de ambas cremas e hizo recomendaciones sobre su uso ([1]). Después de una solicitud por parte de la empresa de una reevaluación de Linoladiol N, se han actualizado las recomendaciones para esta crema, teniendo en cuenta nuevas medidas para contrarrestar el posible riesgo de efectos adversos.

El CHMP reiteró la necesidad de limitar el tratamiento con cualquiera de las cremas a 4 semanas, debido a su contenido relativamente alto en estradiol y a los riesgos de efectos adversos de esta sustancia cuando pasa al interior del organismo (absorción sistémica). La absorción sistémica del estradiol podría asociarse a riesgos similares a los observados en la terapia hormonal sustitutiva (THS) por vía sistémica, incluidos coágulos sanguíneos, accidente cerebrovascular y cáncer endometrial (del útero). Se ha actualizado la información sobre el producto para Linoladiol N y Linoladiol HN para informar a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre estos posibles riesgos.

Además, en el caso de Linoladiol N, la crema con la mayor cantidad de estradiol, el CHMP ha solicitado a la empresa que limite la cantidad de crema disponible en los envases, para impedir a las pacientes que las utilicen durante más tiempo del recomendado.

[1] Para más información, haga clic aquí.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Las recomendaciones del CHMP se enviaron a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para toda la UE el 19 de agosto de 2014.

Información para los pacientes

La Agencia Europea de Medicamentos ha actualizado los consejos sobre cómo usar las cremas Linoladiol N y Linoladiol HN. Las pacientes que utilizan estas cremas deben tener en cuenta lo siguiente:

- Linoladiol N solo debe aplicarse en el interior de la vagina para el tratamiento de la atrofia vaginal debida a la falta de hormonas estrogénicas en mujeres posmenopáusicas.
- Linoladiol HN solo deben utilizarla mujeres posmenopáusicas con problemas inflamatorios cutáneos leves que afecten a la zona genital externa.
- Linoladiol HN se venía utilizando para tratar un trastorno llamado liquen escleroso. Si ha estado usando Linoladiol HN para este problema, póngase en contacto con su médico para que le indique tratamientos alternativos.
- Ninguna de estas cremas debe utilizarse durante más de 4 semanas. Esto se debe a que las cremas contienen la hormona estradiol, que puede absorberse y pasar a la sangre, lo que aumentaría el riesgo de sufrir efectos adversos como la formación de coágulos sanguíneos y accidentes cerebrovasculares, si se usan durante periodos prolongados.
- Linoladiol N debe aplicarse en el interior de la vagina, mientras que Linoladiol HN debe aplicarse en la zona genital externa.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

La EMA ha concluido una revisión de las cremas que contienen estradiol Linoladiol N y Linoladiol HN y ha actualizado las recomendaciones sobre su uso. La información sobre el producto para ambas cremas se actualizará con las siguientes recomendaciones:

- Linoladiol N está indicado para el tratamiento de la atrofia vaginal debida a la falta de estrógenos en mujeres posmenopáusicas.
- Linoladiol HN está indicado en el tratamiento a corto plazo de enfermedades cutáneas inflamatorias agudas de carácter leve de la zona genital externa en mujeres posmenopáusicas.
- Linoladiol HN ya no debe recetarse para el liquen escleroso.
- No debe utilizarse Linoladiol N ni Linoladiol HN durante más de 4 semanas, debido a los riesgos asociados a la posible exposición sistémica al estradiol.

Más información sobre el medicamento

La crema Linoladiol N (0,01 % p/p) contiene 100 microgramos de estradiol por gramo, mientras que Linoladiol HN (0,005 % p/p, 0,4 % p/p) contiene 50 microgramos de estradiol y 4 mg del corticoesteroide prednisolona por gramo.

Linoladiol N y Linoladiol HN son un tipo de «terapia hormonal sustitutiva» local: contienen una hormona femenina, el estradiol, utilizada para sustituir a la hormona estradiol que el cuerpo deja de producir después de la menopausia. Linoladiol HN contiene también prednisolona a dosis bajas, que actúa como agente antiinflamatorio.

Ambos medicamentos se han autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales a lo largo de 40 años. Linoladiol N está comercializado en Bulgaria, la República Checa, Estonia, Alemania, Hungría, Letonia, Lituania y Eslovaquia, mientras que Linoladiol HN está comercializado en Estonia, Alemania, Letonia y Lituania.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen estradiol tópico, Linoladiol N y Linoladiol HN, fue solicitada por Alemania el 24 de mayo de 2012, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. La agencia alemana de medicamentos solicitó al CHMP que realizara una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de estos medicamentos y emitiera un dictamen acerca de si debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse sus autorizaciones de comercialización en toda la Unión Europea.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano.

El CHMP emitió un dictamen en diciembre de 2013. Después de una solicitud de la empresa, se realizó una reevaluación del dictamen relativo a Linoladiol N, que concluyó en abril de 2014. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión final el 19 de agosto de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu