



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de janeiro de 2021
EMA/24778/2021

Acetato de ulipristal para miomas uterinos: A EMA recomenda restrições à utilização

A 12 de novembro de 2020, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou a restrição da utilização de medicamentos contendo acetato de ulipristal 5 mg (Esmya e medicamentos genéricos) em resultado da ocorrência de casos de lesão hepática grave. Agora, estes medicamentos apenas podem ser utilizados para tratar miomas uterinos em mulheres pré-menopausa para as quais os procedimentos cirúrgicos (incluindo embolização de miomas uterinos) não são adequados ou não funcionaram. Os medicamentos não podem ser utilizados para controlar os sintomas dos miomas uterinos enquanto se aguarda o tratamento cirúrgico.

Será adicionada informação sobre o risco de insuficiência hepática (nalguns casos, exigindo transplante hepático) ao resumo das características do medicamento e aos folhetos informativos de todos os medicamentos contendo acetato de ulipristal 5 mg, bem como a todos os materiais informativos para médicos e cartões para as doentes.

A revisão das lesões hepáticas graves com acetato de ulipristal 5 mg feita pelo comité de segurança da EMA (PRAC) havia concluído não ser possível identificar nem as doentes com maior risco de lesão hepática nem medidas capazes de diminuir esse risco. Por conseguinte, o PRAC recomendou que estes medicamentos não deveriam ser comercializados na UE.

O CHMP ratificou a avaliação de risco de lesão hepática do PRAC. Contudo, considerou que os benefícios do acetato de ulipristal 5 mg no controlo dos miomas podem ser superiores a este risco em mulheres que não possuam outras opções terapêuticas. Consequentemente, o CHMP recomendou que o medicamento continue disponível para o tratamento de mulheres pré-menopausa que não possam ser submetidas a cirurgia (ou para as quais a cirurgia não tenha funcionado).

O acetato de ulipristal está igualmente autorizado enquanto medicamento de administração única para contraceção de emergência (ellaOne e outras denominações comerciais). Não foram manifestadas preocupações relativas a lesão hepática com estes medicamentos de contraceção de emergência de administração única e esta recomendação não os afeta.

A recomendação do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia, que emitiu uma decisão juridicamente vinculativa. A utilização de medicamentos contendo acetato de ulipristal 5 mg para miomas uterinos havia sido suspensa por precaução enquanto se aguardava o resultado desta revisão.



Informações para as doentes

- O seu médico apenas prescreverá medicamentos com acetato de ulipristal 5 mg para o tratamento de miomas uterinos (tumores não cancerosos no útero) se:
 - ainda não atingiu a menopausa e
 - não pode ser submetida a uma operação para a doença ou a operação não resultou.
- Ocorreram lesões graves do fígado em mulheres a tomar acetato de ulipristal 5 mg, o que em alguns casos pode levar a um transplante daquele órgão. O seu médico discutirá consigo se a sua necessidade do tratamento se sobrepõe a este risco.
- Fará análises ao sangue para verificar o estado do fígado antes de tomar acetato de ulipristal 5 mg, durante o seu tratamento e quando este terminar.
- Leia o cartão que lhe foi dado com o seu medicamento com acetato de ulipristal 5 mg, porque este lhe diz o que fazer se apresentar quaisquer sinais de lesão do fígado.
- Tem que interromper o tratamento com acetato de ulipristal 5 mg e falar imediatamente com o seu médico se apresentar quaisquer sinais de lesão do fígado, como amarelecimento da pele, urina escura, enjoos ou vómitos.
- Caso tenha alguma questão ou dúvida sobre o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- Os medicamentos com acetato de ulipristal 5 mg só podem ser prescritos para o tratamento de miomas uterinos em mulheres pré-menopausa que não possam ser submetidas a cirurgia ou embolização dos miomas uterinos ou cujo procedimento cirúrgico não teve êxito.
- A utilização de acetato de ulipristal 5 mg é restrita devido à comunicação de lesões hepáticas graves, ocasionalmente exigindo um transplante hepático.
- Antes do tratamento com acetato de ulipristal 5 mg:
 - os prescritores devem discutir com as mulheres todas as opções terapêuticas disponíveis
 - os prescritores devem aconselhar as mulheres relativamente ao risco de insuficiência hepática e subsequente necessidade de transplante hepático.
- Embora não tenham sido identificados fatores de risco de lesão hepática com acetato de ulipristal 5 mg ou medidas específicas para reduzir esse risco, os profissionais de saúde devem seguir o resumo das características do medicamento (incluindo contraindicações e recomendações relativas à monitorização da função hepática), assim como o guia de prescrição para médicos que está disponível para este medicamento.
- As doentes devem ser aconselhadas a monitorizar sinais e sintomas de lesão hepática.

Informações adicionais sobre o medicamento

O acetato de ulipristal 5 mg estava autorizado (como Esmya e Ulipristal Acetate Gedeon Richter) para o tratamento dos sintomas moderados a graves de miomas uterinos (tumores não cancerosos do

útero) em mulheres que ainda não haviam atingido a menopausa. Era utilizado durante até 3 meses antes da cirurgia para remoção dos miomas ou a longo prazo mas com interrupções do tratamento em mulheres que não podiam ser submetidas a cirurgia.

Esmya (acetato de ulipristal) foi autorizado em toda a UE em 2012. Foi objeto de uma revisão anterior em 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter foi autorizado em toda a UE em 2018. Os medicamentos genéricos que contêm acetato de ulipristal foram autorizados por procedimentos nacionais em vários países da UE, sob várias denominações comerciais.

No sítio da internet da EMA está disponível mais informação sobre [Esmya](#) e [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#).

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter e genéricos foi iniciada a pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada primeiramente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações.

As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 11 de janeiro de 2021.