



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ESMYA® : VIGILAR LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS COMO MEDIDAS CAUTELARES

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 9 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 2/2018

Tras la notificación de casos graves de daño hepático en mujeres tratadas con Esmya, se han establecido medidas provisionales mientras se finaliza la evaluación detallada de toda la información disponible.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ***No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento con Esmya.***
- ***En las pacientes actualmente en tratamiento:***
 - ***Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo, así como en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.***
 - ***Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.***
 - ***Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático.***

Esmya, cuyo principio activo es acetato de ulipristal, está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una re-evaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya, motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, incluyendo algunos que condujeron al trasplante hepático en la paciente.



Como medida de precaución, y hasta que finalice dicha evaluación, se ha considerado necesario establecer medidas provisionales cautelares con objeto de dar la máxima protección a las pacientes.

Por ello, **se recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar nuevos tratamientos con Esmya o nuevos ciclos de tratamiento en aquellas pacientes que hayan finalizado uno.**
- **En las pacientes actualmente en tratamiento:**
 - **Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo.**
 - **Realizar pruebas de función hepática inmediatamente en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.**
 - **Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.**
 - **Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático (náuseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia) e indicarles que, en caso de aparición, contacten con su médico.**

Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ellaOne, autorizado como anticonceptivo de emergencia. No se han notificado casos de daño hepático grave relacionados con el uso de ellaOne y la revisión en curso no afecta a este medicamento.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto y las conclusiones finales de la evaluación en marcha.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es