

El PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® (acetato de ulipristal 5 mg comprimidos) debido al riesgo de daño hepático grave

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

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 11/2020

- **La relación beneficio-riesgo de Esmya® (ulipristal 5 mg comprimidos) se considera desfavorable para todas las indicaciones autorizadas, debido al riesgo de lesión hepática grave.**
- **En base a ello el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de Esmya® en la Unión Europea.**

Esmya® (acetato de ulipristal 5mg comprimidos) está indicado en mujeres adultas en edad fértil para:

- El tratamiento preoperatorio durante un periodo de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos.
- El tratamiento intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en pacientes no candidatas a cirugía.

En el año 2018, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) evaluó el balance beneficio riesgo de Esmya®, debido a la notificación de varios casos graves de lesión hepática. Como consecuencia de dicha evaluación, se restringieron las condiciones de uso del medicamento y se establecieron una serie de medidas para minimizar el riesgo de daño hepático (notas de seguridad de la AEMPS [MUH \(FV\), 2/2018](#) y [MUH \(FV\), 11/2018](#)).

A raíz de la notificación de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplante a pesar del cumplimiento de las medidas establecidas, comenzó una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de Esmya®, suspendiéndose cautelarmente la comercialización del medicamento (nota de seguridad de la AEMPS: [MUH \(FV\), 4/2020](#)).

Dicha revisión ha finalizado y las principales conclusiones alcanzadas por el PRAC han sido las siguientes:

- La relación de causalidad entre la administración de Esmya® y el desarrollo de fallo hepático grave se considera altamente probable. Se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa grave.
- No se han podido identificar los pacientes que podrían ser más susceptibles de desarrollar fallo hepático tras la administración de Esmya®. Tampoco ha sido posible determinar medidas eficaces a la hora de minimizar este riesgo.

- Dada la gravedad de esta reacción adversa así como la naturaleza idiosincrática de la misma, se considera que los riesgos de la administración de Esmya® superan sus beneficios terapéuticos.
- Por todo lo anterior, la relación beneficio-riesgo de este medicamento se considera desfavorable para las indicaciones autorizadas.

En base a estas conclusiones el PRAC recomienda revocar la autorización de comercialización de Esmya® así como la del resto de medicamentos con acetato de ulipristal 5 mg autorizados en la Unión Europea (medicamentos genéricos de ulipristal 5 mg).

Esta recomendación se trasladará al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y posteriormente a la Comisión Europea, que adoptará una Decisión. La AEMPS informará en caso de que la decisión final difiera de la recomendada por el PRAC.

Estas conclusiones no aplican a los medicamentos con acetato de ulipristal 30 mg, autorizados como anticonceptivos de emergencia (Ellaone® 30mg, Ulipristal Stada 30mg y Ulipristal Mylan 30mg), que no comparten este riesgo.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.