



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL. ACTUALIZACIÓN DE SUS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 12/2013

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

La relación beneficio-riesgo se mantiene favorable para el tratamiento del hirsutismo y/o del acné andrógeno-dependiente moderado o severo que no responda a tratamientos tópicos y antibioterapia.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que estos medicamentos poseen acción anticonceptiva y aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se re-inicia el tratamiento tras una interrupción de más de un mes.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol y su impacto en el balance beneficio-riesgo, que anunció la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Nota informativa MUH (FV), 07/2013.

La conclusión alcanzada por el PRAC es que estos medicamentos continúan manteniendo una relación beneficio-riesgo favorable cuando son utilizados para el tratamiento de mujeres que presentan acné andrógeno-dependiente de moderado a



severo y/o hirsutismo. Estos medicamentos actúan como anticonceptivos hormonales.

El tromboembolismo venoso es un riesgo ya identificado y ampliamente conocido para los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando éste se reinicia después de haber estado al menos un mes sin haber recibido estos medicamentos o cualquier anticonceptivo hormonal.

En base a los resultados de estudios epidemiológicos se estima que dicho riesgo es entre 1,5 y 2 veces superior al asociado a los anticonceptivos combinados orales que contienen levonorgestrel, mientras que podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.



En términos de eficacia los datos disponibles avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo. Sin embargo para el tratamiento de los trastornos cutáneos no andrógeno-dependientes y de la alopecia, los datos existentes hasta la fecha son limitados y no concluyentes.

En base a las conclusiones del PRAC (tomadas en base a el apoyo de todos sus miembros excepto la delegación francesa), la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol se encuentran indicados exclusivamente para el tratamiento de mujeres con hirsutismo y/o con acné andrógeno-dependiente moderado o severo y/o hirsutismo, que no respondan al tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.**
- **Puesto que los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actúan como anticonceptivos hormonales, no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales ya que esto incrementaría el riesgo de TEV.**

Estas nuevas condiciones de utilización se incluirán en las fichas técnicas de todos los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol en las próximas semanas, una vez que se ratifique el acuerdo alcanzado en el PRAC (acuerdo de todos sus miembros excepto la delegación francesa) por parte del Comité de Coordinación de Medicamentos de Uso Humano y eventualmente por la Comisión Europea. Asimismo, se adoptarán una serie de medidas adicionales encaminadas fundamentalmente a tratar de minimizar el riesgo del TEV, entre las que se incluyen la distribución de información dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.



Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#) , pudiéndose notificar también a través de la web www.notificaRAM.es .