

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA (THS): TIBOLONA (SEÑAL<sup>2</sup>)**

**Fecha de publicación:** 07/07/2020

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**

- PSUSA: C.I.3.a (IAin)
- **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
- PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 07/10/2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

### Enmiendas propuestas a la ficha técnica o RCP y el prospecto de tibolona

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

##### *Cáncer de mama*

~~Los datos existentes sobre el riesgo de cáncer de mama asociado a tibolona no son concluyentes. Un~~  
**metaanálisis de estudios epidemiológicos, que incluyan el estudio** Million Women (MWS), mostró

<sup>2</sup> Esta señal fue discutida en la reunión del PRAC del 14-17 mayo 2020

un aumento significativo del riesgo de cáncer de mama asociado con el uso de la dosis de 2,5 mg. Este riesgo se puso de manifiesto en 3 años de uso y aumentó con la duración del uso, ver sección 4.8. ~~Estos resultados no pudieron confirmarse en un estudio usando la base de datos de investigación de medicina general (GPRD).~~ **Tras suspender el tratamiento, el aumento del riesgo disminuirá con el tiempo y el tiempo necesario para volver a la normalidad depende de la duración del uso previo de THS. Cuando se haya tomado THS durante más de cinco años, el riesgo puede persistir 10 años o más.**

**No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.**

#### 4.8. Reacciones adversas

Riesgo de cáncer de mama

- [...]
- **El** aumento del riesgo en mujeres que reciban tratamiento con estrógenos solo y tibolona es inferior al observado en mujeres que reciban estrógenos-progestágenos combinados.

#### Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <X>

[...]

#### Cáncer de mama

Los datos existentes indican **muestran** que el uso de **tibolona** posiblemente también aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que ~~se tome~~**use tibolona**. ~~El aumento del riesgo se hace patente después de unos años de uso de THS.~~ **En estudios con THS, tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuyó con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más en mujeres que han usado THS durante más de 5 años.** Sin embargo, el riesgo disminuye tras suspender el tratamiento y retorna a la normalidad a los pocos años (como máximo 5). **No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.**

[...]

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)