



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 maggio 2023
EMA/203354/2023

Avviata la revisione dei medicinali a base di idrossiprogesterone

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone a seguito di problemi inerenti la sicurezza e l'efficacia di questi medicinali. Nell'UE, questi medicinali sono disponibili come idrossiprogesterone caproato e vengono somministrati con iniezioni alle donne in gravidanza per prevenire l'interruzione della gravidanza o il parto prematuro. In alcuni paesi sono anche autorizzati per il trattamento di vari disturbi ginecologici, compresi i disturbi causati dalla mancanza di un ormone chiamato progesterone.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato questa revisione a causa di quanto emerso dai risultati di uno studio¹ che ha suggerito che le persone che sono state esposte all'idrossiprogesterone caproato in utero potrebbero avere un aumentato rischio di cancro rispetto a quelle non esposte. Il rischio sembrava aumentare quando il medicinale veniva usato durante il primo trimestre di gravidanza e con il numero di iniezioni somministrate. L'uso di idrossiprogesterone caproato durante il secondo o terzo trimestre sembrava aumentare ulteriormente il rischio di cancro per i maschi ma non per le femmine.

I risultati di un secondo studio² hanno inoltre suggerito che l'idrossiprogesterone caproato non è più efficace del placebo nel prevenire il parto prematuro ricorrente o le complicazioni mediche dovute alla prematurità nel neonato.

A seguito di queste preoccupazioni, l'agenzia francese dei medicinali (ANSM) ha chiesto al PRAC di revisionare rischi e benefici di questi medicinali in tutti gli usi approvati e di emettere una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE.

L'EMA comunicherà le raccomandazioni del PRAC una volta conclusa la revisione.

¹ Murphy CC, et al. In utero exposure to 17 α -hydroxyprogesterone caproate and risk of cancer in offspring. *Am J Obstet Gynecol.* 2022 Jan;226(1):132.e1-132.e14. doi:10.1016/j.ajog.2021.10.035

² Blackwell, S. C. et al. 17-OHPC to prevent recurrent preterm birth in singleton gestations (PROLONG Study): A multicenter, international, randomized double-blind trial. *Am J Perinatol.* 2020 Jan;37(2):127-136. doi:10.1055/s-0039-3400227.



Maggiori informazioni sulla medicina

L'idrossiprogesterone caproato è una forma sintetica dell'idrossiprogesterone naturale che si forma nel corpo a partire dal progesterone. Il progesterone è coinvolto nella preparazione dell'endometrio (rivestimento dell'utero) per la gravidanza e nel suo mantenimento durante la gravidanza. Si pensa che l'idrossiprogesterone caproato si leghi ai recettori cellulari (target) che normalmente si legano al progesterone. Ciò dovrebbe ridurre il rischio di interruzione della gravidanza o di parto prematuro nelle donne in gravidanza e aiutare a trattare alcuni disturbi ginecologici legati alla mancanza di progesterone, come le irregolarità mestruali.

L'idrossiprogesterone caproato è disponibile come soluzione iniettabile. All'interno dell'UE, il medicinale è attualmente disponibile in Austria, Francia e Italia con i nomi commerciali Proluton Depot, Progesterone Retard Pharlon e Lentogest.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dell'idrossiprogesterone è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi [dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti idrossiprogesterone sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.