



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 April 2019  
EMA/215459/2019

## Nuova revisione dei rischi delle creme ad alto dosaggio di estradiolo

L'EMA ha avviato una nuova revisione delle creme ad alto dosaggio di estradiolo (0,01% p/p) per uso intravaginale, utilizzate per il trattamento dell'atrofia vaginale in donne in post menopausa.

La revisione valuterà il rischio legato all'assorbimento sistemico (all'interno dell'organismo) dell'estradiolo derivante dall'uso di queste creme. L'assorbimento sistemico è fonte di preoccupazione perché può comportare effetti indesiderati simili a quelli associati all'uso di estradiolo nella terapia ormonale sostitutiva sistemica (TOS), che includono tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene), ictus e cancro dell'endometrio (cancro del rivestimento dell'utero).

Nel 2014, l'EMA ha completato una revisione del rischio di assorbimento sistemico con creme ad alto contenuto di estradiolo e ha raccomandato delle misure per minimizzare tale rischio, incluso un uso limitato delle creme per una durata massima di 4 settimane. Tuttavia, nel marzo 2019, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha parzialmente annullato le conclusioni della revisione per motivi procedurali. Benché la Corte di Giustizia non abbia sollevato dubbi sulle conclusioni scientifiche, l'annullamento parziale ha implicato che alcune delle misure adottate, per minimizzare il rischio, siano state invalidate.

La Commissione Europea ha, pertanto, chiesto all'EMA di riesaminare tale rischio, tenendo conto sia dei dati originali che di tutti i nuovi dati disponibili dopo la precedente revisione, e di raccomandare misure da mettere in atto per proteggere i pazienti. Il riesame sarà effettuato dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC).

Mentre la revisione è in corso, le donne che hanno domande o preoccupazioni sul loro trattamento dovrebbero parlare con il loro medico o il farmacista.

---

### Maggiori informazioni sul medicinale

Le creme contenenti estradiolo incluse in questa revisione contengono 100 microgrammi di estradiolo per grammo (0,01% p/p).

Esse costituiscono una tipologia di 'terapia ormonale sostitutiva' ad uso topico: esse contengono un ormone femminile, l'estradiolo, utilizzato per sostituire l'ormone estradiolo che l'organismo non produce più dopo la menopausa.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Queste creme contenenti estradiolo ad alto dosaggio sono state autorizzate nell'UE, per il trattamento dell'atrofia vaginale nelle donne in post-menopausa, attraverso procedure nazionali per oltre 40 anni<sup>1</sup>. Sono commercializzate in Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania e Slovacchia con le seguenti denominazioni commerciali: Linoladiol, Linoladiol N, Linoladiol estradiol, Estradiol Wolff e Montadiol.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione delle creme ad alto contenuto di estradiolo (0.01% w/w) è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, in base all'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

Tale revisione viene effettuata dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emanerà una serie di raccomandazioni.

Poiché questi medicinali sono tutti autorizzati con procedura nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno sottoposte all'attenzione del Comitato di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e Procedure Decentrate (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.

---

<sup>1</sup>In Italia non sono autorizzate creme contenenti estradiolo indicate per l'uso nell'atrofia vaginale in donne in post menopausa.