



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 January 2013
EMA/65929/2013
Press Office

Press release

Aggiornamento dell'Agencia Europea dei Medicinali su Diane 35 ed i suoi generici usati nel trattamento dell'acne

L'Agencia francese dei medicinali ha annunciato la sua intenzione di sospendere entro tre mesi l'autorizzazione all'immissione in commercio per il Diane 35 (ciproterone acetato 2 mg, etinlestradiolo 35 microgrammi) e per i suoi generici usati nel trattamento dell'acne in Francia.

Questi medicinali sono ampiamente adoperati in Europa. Sono stati autorizzati a livello dei singoli Stati Membri da molti anni. In Francia sono autorizzati solo per il trattamento dell'acne, ma in un certo numero di Stati Membri sono anche autorizzati per il trattamento dell'acne nelle donne che desiderano una contraccezione per via orale, così come in altre patologie della pelle.

L'annuncio francese è conseguente ad una revisione dei dati noti effettuata dall'Agencia francese dei medicinali (ANSM). ANSM ha ritenuto che l'uso di Diane 35 e dei suoi generici comporti un rischio di tromboembolismo che è ben noto da molti anni, mentre la loro efficacia nel trattamento dell'acne è solo moderata ed inoltre sono disponibili alternative terapeutiche per il trattamento dell'acne. Inoltre ha rivelato che tali medicinali sono ampiamente adoperati off-label come contraccettivi.

Anche se gli Stati Membri possono adottare misure unilaterali di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, la legislazione europea richiede che vi sia un approccio coordinato europeo in questi casi. La Francia ha già comunicato che chiederà all'Agencia Europea dei Medicinali di condurre un'ampia revisione a livello europeo su Diane 35 ed i suoi generici. Dopo aver ricevuto tale notifica, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'Agencia valuterà tutte le evidenze disponibili sui benefici e sui rischi di questi medicinali e raccomanderà se le loro autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere variate, sospese o revocate, nell'interesse di tutti i pazienti nell'Unione Europea.

In attesa dei risultati della revisione del PRAC, le donne attualmente in trattamento con Diane 35 o con uno dei suoi generici sono invitate a non sospendere l'assunzione del medicinale. Se una donna ha preoccupazioni in merito, ne può discutere con il proprio medico.



Note

1. Per ulteriori informazioni sull'avanzamento dei lavori dell'Agenzia Europea dei Medicinali visit il sito: www.ema.europa.eu