



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 May 2013
EMA/PRAC/284754/2013
Press Office

Press release

I benefici del Diane 35 e dei suoi generici superano i rischi in alcuni gruppi di pazienti

Le raccomandazioni del PRAC per minimizzare i rischi di tromboembolismo

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA ha concluso che i benefici di Diane 35 (ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi) ed i suoi generici superano i rischi, a condizione che siano adottate diverse misure per ridurre al minimo il rischio di tromboembolismo (formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie). Questi medicinali devono essere utilizzati esclusivamente per il trattamento dell'acne da moderata a grave androgeno dipendente e/o irsutismo (eccessiva crescita di peli) nelle donne in età riproduttiva. Inoltre, Diane 35 deve essere adoperato per il trattamento dell'acne solamente in caso di insuccesso di alternative terapeutiche, quali terapie topiche e antibiotici per via orale.

Essendo Diane 35 ed i suoi generici dei contraccettivi ormonali, le donne non devono assumere questi medicinali insieme ad altri contraccettivi ormonali. L'uso concomitante di Diane 35 e dei suoi generici con altri contraccettivi ormonali espone le donne ad una dose maggiore di estrogeno e aumenta il rischio di tromboembolismo.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora valutate dal Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh).

Il rischio di tromboembolismo venoso (TEV) associato a questi medicinali è basso e ben noto, e nelle loro schede tecniche sono riportate avvertenze per avvisare pazienti e prescrittori circa i rischi.

L'ampia revisione europea è stata avviata su richiesta dell'Agenzia regolatoria dei medicinali francese (ANSM), in seguito all'annuncio della sua intenzione di sospendere in Francia l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diane 35 e dei suoi generici. Ciò è stato conseguente ad una revisione nazionale effettuata dall'ANSM sui benefici/rischi del medicinale. Questa revisione ha evidenziato i gravi eventi tromboembolici e l'esteso uso off-label di questi medicinali come soli contraccettivi.

Basandosi su tutti i dati disponibili, il PRAC ha concluso che Diane 35 e i suoi generici sono una opzione terapeutica per alcune donne con le condizioni sopra descritte. Vi è anche la necessità di adottare ulteriori misure per affrontare meglio e ridurre al minimo i rischi di tromboembolismo associati a questi medicinali.

Attività di gestione dei rischi



Il PRAC ha raccomandato nuove controindicazioni ed avvertenze rivolte ai pazienti ed agli operatori sanitari.

Il PRAC ha anche raccomandato che bisogna aumentare la consapevolezza dei rischi, segni e sintomi del tromboembolismo, per consentire una diagnosi tempestiva e un trattamento adeguato. Ciò include materiale educativo per i prescrittori e per i pazienti che sottolinei i rischi di tromboembolismo, per esempio una lista di prescrittori, per garantire che siano discussi i rischi, insieme a segni e sintomi.

Il Comitato ha raccomandato ulteriori attività di farmacovigilanza, tra cui studi prospettici di farmaco utilizzazione per valutare le future prescrizioni in seguito alle suddette modifiche alle schede tecniche, così come uno studio sulla sicurezza post - approvazione per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

Informazioni aggiuntive sulla revisione

Questi medicinali sono autorizzati nei vari Stati membri da molti anni. In Europa sono ampiamente utilizzati. Tuttavia le loro indicazioni autorizzate, al momento di questa revisione, differiscono tra gli Stati membri.

Nel corso della revisione, il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili sul rischio di tromboembolismo associato a Diane 35 ed ai suoi generici, basandosi sui dati europei post-marketing e su articoli di letteratura pubblicati. L'Agenzia ha anche invitato le parti interessate, compresi operatori sanitari, organizzazioni di pazienti ed il pubblico, a fornire dati di rilevanza per la procedura.

I dati sono stati presentati da otto parti interessate e sono stati inclusi nella valutazione. Un gruppo di esperti, inclusi una rappresentanza dei pazienti, è stata anche convocata per consulenza nell'ambito della revisione.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme ai documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

2. Informazioni aggiuntive sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali è disponibile al seguente all'indirizzo: www.ema.europa.eu