



Roma, 26.03.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000003138/AG
Oggetto: **EMA - Comunicazione importante ESMYA e medicinali equivalenti**

Circolare n. 12079
Sito Sì
8.4
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

EMA: nota informativa importante ESMYA: sospensione di ulipristal acetato in uso per i fibromi uterini.

Per opportuna conoscenza ed a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), concernente la sospensione del farmaco **ESMYA** e medicinali equivalenti a base di **ulipristal acetato 5 mg**, in uso per i fibromi uterini.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA ha raccomandato alle pazienti di interrompere l'assunzione del medicinale. Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento prima dell'avvenuta revisione.

L'EMA ha avviato la revisione su richiesta della Commissione Europea, in seguito ad un recente caso di danno epatico, che ha portato al trapianto del fegato in una paziente che assumeva il farmaco. Il nuovo caso di grave danno epatico si è verificato nonostante l'implementazione delle misure prese per minimizzare il rischio. A seguito di ciò, si è resa necessaria avviare una nuova revisione.

Ulipristal acetato è anche autorizzato per somministrazione a dose singola per la contraccezione di emergenza. Questa revisione non riguarda ulipristal acetato per la contraccezione d'emergenza (Ellaone e altre denominazioni) e non sussiste alcuna preoccupazione sul danno epatico con tali medicinali.

Ulteriori informazioni ed indicazioni aggiornate saranno fornite una volta che la revisione sarà conclusa.

Nella medesima nota, l'EMA richiama l'attenzione di tutti i pazienti che attualmente assumono ulipristal acetato per fibroma uterino con le seguenti indicazioni:

- interrompere il trattamento con ulipristal acetato per i fibromi uterini (tumori non cancerosi dell'utero) mentre il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) rivede i dati sulla sicurezza di questi medicinali;
- contattare il proprio medico curante per un consiglio sulle alternative terapeutiche;
- consultare il proprio medico o farmacista se si hanno quesiti o dubbi sul trattamento;
- contattare il proprio medico con immediatezza nel caso di sintomi di danno epatico come stanchezza, perdita di appetito, dolore addominale, ingiallimento della pelle, colore scuro delle urine, nausea e vomito.

L'EMA richiama altresì l'attenzione degli operatori sanitari con le seguenti indicazioni:

- contattare il prima possibile le pazienti attualmente in trattamento con ulipristal acetato per fibroma uterino, ad interrompere il trattamento e a considerare appropriate alternative terapeutiche;
- avvisare le pazienti di riportare immediatamente segni e sintomi di danno epatico (come nausea, vomito, dolore ipocondriale destro, anoressia, astenia e ittero);
- condurre test di funzionalità epatica 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento, come descritto nelle informazioni del prodotto dei medicinali;
- non prescrivere ulipristal acetato per fibroma uterino a nessuna nuova paziente.

Maggiori informazioni su ESMYA e Ulipristal Acetato Gedeon Richter sono disponibili sul sito EMA.

Si segnala, infine, che nella nota informativa pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), consultabile al seguente link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1097058/2020.03.23_NII_Esmya_ulipristal.pdf/98cd2b78-0bb4-caf5-557a-9c7a54672c8a, l'AIFA ricorda a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr.. Andrea Mandelli)