

**E-Mail**

**Tipo E-mail** Non PEC  
**Da** -- < [distribuzione@gedeonrichter.eu](mailto:distribuzione@gedeonrichter.eu) >  
**A** < Undisclosed recipients.; >  
**Oggetto** Comunicazione importante farmaco Esmya

Lunedì 16-03-2020 12:23:50

*Spettabile Clientela,*

*Si prega di prendere visione del comunicato AIFA, qui accluso per pronto riscontro e pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 13 marzo u.s.*

*In esso sono contenute chiare disposizioni secondo cui non siamo autorizzati a dispensare il prodotto in parola fino alla conclusione del procedimento del Referral art. 31 dell'EMA.*

*Pertanto, Vi preghiamo di non inviare alla scrivente ordini di acquisto che non potranno evidentemente essere evasi.*

*Grazie per la cortese attenzione.*

*Cordiali saluti.*

**Maria Granito**

Customer Service Specialist  
Finance & Logistics Dept.

**Gedeon Richter Italia S.r.l.**

Viale Cassala, 16 • 20143 Milano, (MI) Italy

P. Iva: IT 06741870965

Fax: +39 02 4953 9989

Tel: +39 02 4953 9957

Email: [maria.granito@gedeonrichter.eu](mailto:maria.granito@gedeonrichter.eu)

Email: [distribuzione@gedeonrichter.eu](mailto:distribuzione@gedeonrichter.eu)

Webpage: [www.gedeonrichter.it](http://www.gedeonrichter.it)

Peppol ID 9906:IT06741870965



Company Registry Court of Budapest-Capital Regional Court No. Cg. 01-10-040944

This email and its attachments may contain Gedeon Richter Plc. proprietary information that is privileged, confidential or subject to copyright belonging to Gedeon Richter Plc. This email is intended solely for the use of the individual or entity to which it is addressed and others authorized to receive it. If you are not the intended recipient of this email, you are hereby notified that any distribution, copying or action taken in relation to the contents of and attachments to this email is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this email in error, please notify the sender immediately and permanently delete the original as well as any copy of this email and destroy any printout. Gedeon Richter Plc. is neither liable for the proper and complete transmission of the

**Allegati:**

[AIFA\\_.pdf](#) [image001.jpg](#)

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html EmailPrivato.xml



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 marzo 2020  
EMA/121879/2020

## Sospensione di ulipristal acetato, nell'uso per i fibromi uterini, durante la revisione dell'EMA attualmente in corso sul rischio di danno epatico

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato alle pazienti di interrompere l'assunzione di ulipristal acetato 5 mg (Esmya e medicinali equivalenti) per i fibromi uterini mentre la revisione di sicurezza è in corso. Nessuna nuova paziente deve iniziare il trattamento con tali medicinali, che saranno temporaneamente sospesi nell'Unione Europea durante la 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.

Una [revisione dell'EMA del 2018](#) ha concluso che esiste un rischio di danno epatico raro ma grave con imedicali a base di ulipristal acetato quando esso è usato per il trattamento dei fibromi uterini, e sono state implementate delle misure per minimizzare il rischio.

Tuttavia, poiché il nuovo caso di grave danno epatico si è verificato nonostante l'implementazione di queste misure, l'EMA ha avviato una nuova revisione.

A partire dalla sua autorizzazione nel 2012, sono stati riportati casi di grave danno epatico, inclusi 5 che hanno condotto a trapianto, su oltre 900.000 pazienti che sono state trattate con ulipristal acetato per fibromi

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

Ulteriori informazioni e raccomandazioni aggiornate saranno fornite una volta che la revisione sarà conclusa.

### Informazioni per i pazienti

- le pazienti devono 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. La revisione è stata avviata in seguito ad un caso di grave danno epatico che ha portato a trapianto del fegato verificatosi in una donna che assumeva ulipristal acetato per fibroma uterino.

---

**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



- Se sta assumendo ulipristal acetato per fibroma uterino, contatti il suo medico curante per un consiglio sulle alternative terapeutiche.
- Consulti il suo medico o il farmacista se ha dei quesiti o dubbi sul suo trattamento.
- Contatti il suo medico immediatamente se si manifestano sintomi di danno epatico come stanchezza, perdita di appetito, dolore addominale, ingiallimento della pelle, colore scuro delle urine, nausea e vomito.
- Non vi è alcuna preoccupazione riguardo al danno epatico con il contraccettivo di emergenza a dose singola contenente ulipristal acetato (EllaOne e altre denominazioni).

### **Informazione per gli operatori sanitari**

- Contatti le pazienti attualmente in trattamento con ulipristal acetato per fibroma uterino il prima possibile e interrompa il loro trattamento. Consideri appropriate alternative terapeutiche.
- Avvisi le pazienti di riportare immediatamente segni e sintomi di danno epatico (come nausea, vomito, dolore ipocondriale destro, anoressia, astenia e ittero).
- Devono essere condotti test di funzionalità epatica 2-4 settimane dopo l'interruzione del trattamento, come descritto nelle informazioni del prodotto dei medicinali.
- Non prescriva ulipristal acetato per fibroma uterino a nessuna nuova paziente.

Una Nota Informativa Importante (DHPC) sarà inviata in prossimità del 23 marzo 2020 agli operatori sanitari che prescrivono o dispensano i medicinali.

La Nota Informativa Importante sarà pubblicata nella [pagina dedicata](#) del sito EMA.

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

Ulipristal acetato è stato autorizzato per trattare sintomi da moderati a severi dei fibroma uterini, che sono tumori non cancerosi dell'utero, in donne che non hanno raggiunto la menopausa. Esso viene usato fino a 3 mesi prima che le donne vengano sottoposte ad un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi ed è stato utilizzato anche a lungo termine, ma con interruzioni di trattamento, in altre donne.

Esmya (ulipristal acetato) è stato autorizzato nell'Unione Europea nel 2012 e Ulipristal Acetato Gedeon Richter nel 2018. I medicinali equivalenti di ulipristal acetato sono stati autorizzati attraverso procedura nazionale in diversi Paesi dell'Unione Europea con diverse denominazioni.

Maggiori informazioni su [Esmya](#) e [Ulipristal Acetato Gedeon Richter](#) sono disponibili sul sito EMA.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di Esmya, Ulipristal Acetato Gedeon Richter e medicinali equivalenti è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi [dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#). La revisione è stata condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) responsabile della valutazione di problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha emanato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.