



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 February 2013  
EMA/76602/2013  
EMA/H/A-1357

## Avvio di una revisione su Diane 35 e su altri medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato nell'Unione Europea una revisione su Diane 35 e su altri medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi, in seguito alla decisione dell'Agenzia regolatoria dei medicinali francese (ANSM) di sospendere in Francia, entro tre mesi, Diane 35 ed i suoi generici.

Diane 35 e gli altri medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi sono ampiamente utilizzati in Europa e sono autorizzati da molti anni. Le indicazioni autorizzate differiscono tra gli Stati membri. In alcuni Stati, inclusa la Francia, essi sono solo autorizzati per il trattamento dell'acne nelle donne. In altri Stati membri questi medicinali sono anche autorizzati come contraccettivi nelle donne con acne ed altre condizioni ormonali correlate che desiderano una contraccezione per via orale.

La decisione francese è conseguente ad una revisione effettuata dall'ANSM sui casi di tromboembolismo venoso ed arterioso (TEV e TEA, formazione di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie) associati all'uso di Diane 35 e dei suoi generici dalla loro autorizzazione all'immissione in commercio. Sebbene il rischio di TEV associato a questi medicinali è noto da molti anni, l'ANSM ha ritenuto che questo rischio superi i suoi moderati benefici nel trattamento dell'acne, per il quale esistono alternative terapeutiche. Inoltre è stato osservato che in Francia questi medicinali sono ampiamente adoperati off-label come contraccettivi.

L'EMA ora revisionerà tutti i dati disponibili sul rischio di TEV e TEA associato ai medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi e deciderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere mantenute, variate, sospese o revocate nell'Unione Europea.

**L'Agenzia invita tutti gli stakeholders (per es. operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, il pubblico) a fornire dati di rilevanza per questa procedura. Tutti i dettagli sono disponibili nella tabella "scheda di presentazione dei dati".**



---

**Informazioni aggiuntive sui medicinali**

I medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi sono stati autorizzati tramite procedure nazionali in molti Stati membri dell'Unione Europea (Belgio, Bulgaria, Repubblica cecoslovacca, Estonia, Finlandia, Ungheria, Irlanda, Italia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Olanda, Svezia, Inghilterra, Norvegia). Essi sono disponibili su prescrizione medica con vari nomi commerciali. In Francia, Diane 35 è stato autorizzato nel 1987. Agisce antagonizzando gli effetti di una classe di ormoni detti androgeni. Le indicazioni autorizzate differiscono tra gli Stati membri ed includono acne ed altre condizioni causate dagli androgeni come irsutismo (eccessiva crescita di peli sul viso) e alopecia (perdita di capelli). In alcuni Stati membri sono anche autorizzati per donne con queste condizioni che desiderano una contraccezione per via orale.

**Informazioni aggiuntive sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi è stata iniziata su richiesta della Francia, secondo l'articolo 107i della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione sarà effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione di problematiche di sicurezza inerenti i medicinali ad uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché questi medicinali sono tutti autorizzati con procedura nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), che adotterà una decisione finale. Il CMDh è l'organo preposto che rappresenta le autorità regolatorie dei medicinali nazionali degli Stati Membri dell'Unione europea. La decisione del CMDh è prevista per Maggio 2013.