



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 February 2013
EMA/82707/2013
Press Office

Press release

L'Agenzia Europea dei Medicinali avvia una revisione della sicurezza di Diane 35 e dei suoi generici

Raccomandazioni del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee valide a livello europeo

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha formalmente iniziato una revisione della sicurezza di Diane 35 (ciproterone acetato 2 mg, etinilestradiolo 35 microgrammi), nomi associati e dei suoi generici nelle riunioni del 4-7 Febbraio 2013.

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, entro i prossimi tre mesi, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Diane 35 e dei suoi generici per il trattamento dell'acne. Ciò è stato conseguente ad un'analisi dei dati noti, inclusi i 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, registrati nel database di farmacovigilanza nazionale francese in un periodo di più di 20 anni.

Questi medicinali sono autorizzati nei vari Stati membri da molti anni. In Europa sono ampiamente utilizzati. Tuttavia le loro indicazioni autorizzate differiscono tra gli Stati membri. In molti Stati sono autorizzati come contraccettivi nelle donne con condizioni ormonali correlate come l'acne, l'irsutismo (eccessiva crescita di peli sul viso) e l'alopecia (perdita di capelli). In Francia sono solo autorizzate per il trattamento dell'acne, ma l'ANSM ha osservato un ampio uso off-label come contraccettivi.

Il rischio di tromboembolismo venoso connesso a questi medicinali è basso ma ben noto, nelle loro schede tecniche sono riportate avvertenze per avvisare i pazienti ed i prescrittori dei rischi connessi al loro utilizzo. La legislazione europea richiede che vi sia un approccio coordinato in ambito europeo quando uno Stato membro intraprende azioni regolatorie in merito ad un medicinale che è autorizzato in più di un Paese. Quindi il PRAC valuterà tutte le evidenze disponibili sui benefici e sui rischi di questi medicinali e raccomanderà se le loro autorizzazioni all'immissione in commercio devono rimanere come tali, essere variate, sospese o revocate, nell'interesse di tutti i pazienti nell'Unione Europea. E' previsto che il PRAC adotterà una raccomandazione nelle riunioni del 13-16 Maggio 2013.



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. 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/2013/02/news_detail_001711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

2. Informazioni aggiuntive su Diane 35 ed i suoi generici, incluso dove questi medicinali sono autorizzati nell'Unione Europea, sono disponibili nel sito dell'Agenzia all'indirizzo:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/For_cyproterone/ethinylestradiol_\(2mg/0.035mg\)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/For_cyproterone/ethinylestradiol_(2mg/0.035mg)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

3. Il PRAC ha anche formalmente iniziato una revisione dei contraccettivi ormonali combinati contenenti clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina e norgestimate, spesso definiti come contraccettivi di terza e quarta generazione. Informazioni aggiuntive su questa procedura di referral procedure è disponibile nel sito dell'Agenzia all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Combined_hormonal_contraceptives/human_referral_prac_000016.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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