

13 novembre 2020
EMA/593162/2020

EMA raccomanda di limitare l'uso di ulipristal acetato per i fibromi uterini

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato di limitare l'uso di medicinali contenenti ulipristal acetato 5 mg (Esmya e medicinali generici) in seguito a casi di grave danno epatico. Questi medicinali possono quindi essere utilizzati soltanto per il trattamento dei fibromi uterini in donne in pre-menopausa per le quali l'intervento chirurgico (compresa l'embolizzazione dei fibromi uterini) non è adeguato o non si è rivelato efficace. I medicinali non devono essere utilizzati per controllare i sintomi dei fibromi uterini in attesa del trattamento chirurgico.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo dei medicinali contenenti ulipristal acetato 5 mg, nonché il materiale informativo per i medici e la scheda paziente saranno aggiornati con le informazioni sul rischio di insufficienza epatica (che in alcuni casi richiede trapianto di fegato).

Nella sua revisione del rischio di grave danno epatico con ulipristal acetato 5 mg, il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA aveva evidenziato che non era possibile identificare quali pazienti fossero maggiormente a rischio di danno epatico o quali misure potessero ridurre tale rischio. Pertanto, il PRAC aveva avvisato che questi medicinali non dovevano essere commercializzati nell'UE.

Il CHMP ha supportato la valutazione del rischio di lesioni epatiche del PRAC. Tuttavia, ha ritenuto che i benefici di ulipristal acetato 5 mg nel controllare i fibromi possano superare questo rischio nelle donne per le quali non sono disponibili altre opzioni di trattamento. Di conseguenza, il CHMP ha raccomandato di mantenere il medicinale disponibile per il trattamento delle donne in premenopausa che non possono sottoporsi a interventi chirurgici (o per le quali l'intervento chirurgico non si è rivelato efficace).

Ulipristal acetato è inoltre autorizzato come medicinale monodose per la contraccezione d'emergenza (ellaOne e altri nomi commerciali). La raccomandazione in questione non riguarda questi contraccettivi d'emergenza monodose in quanto non sono state sollevate preoccupazioni riguardo al danno epatico con tali medicinali.

La raccomandazione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione europea che adotterà una decisione. L'uso dei medicinali contenenti ulipristal acetato 5 mg per il trattamento dei fibromi uterini è stato sospeso in via precauzionale in attesa dell'esito di questa revisione.

Informazioni per le pazienti

- Il medico le prescriverà ulipristal acetato 5 mg per il trattamento dei fibromi uterini (noduli non cancerosi presenti nell'utero) solo se:
 - non è ancora in menopausa e
 - non può sottoporsi a un intervento chirurgico per questa condizione o se l'intervento non ha funzionato.
- Donne che assumevano ulipristal acetato 5 mg hanno manifestato gravi danni al fegato, che in alcuni casi possono richiedere il trapianto del fegato. Il medico discuterà con lei se la necessità del trattamento supera tale rischio.
- Sarà sottoposta a un esame del sangue per controllare il fegato prima di assumere ulipristal acetato 5 mg, durante il trattamento e dopo la sospensione del trattamento.
- Legga la scheda che le è stata consegnata assieme a ulipristal acetato 5 mg poiché contiene informazioni su come comportarsi in caso di segni di danno al fegato.
- Deve interrompere il trattamento con ulipristal acetato 5 mg e consultare immediatamente il medico se manifesta segni di danno al fegato, come ingiallimento della pelle, urine scure, nausea o vomito.
- Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio o preoccupazione riguardo al trattamento.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Ulipristal acetato 5 mg deve essere prescritto esclusivamente per il trattamento dei fibromi uterini nelle donne in pre-menopausa che non possono sottoporsi a intervento chirurgico o a embolizzazione dei fibromi uterini, o per le quali la chirurgia non si è rivelata efficace.
- L'uso di ulipristal acetato 5 mg è limitato a causa di segnalazioni di grave danno epatico, che in alcuni casi ha richiesto trapianto del fegato.
- Prima del trattamento con ulipristal acetato 5 mg:
 - i medici prescrittori devono discutere con le pazienti di tutte le opzioni di trattamento disponibili
 - i medici prescrittori devono informare le pazienti del rischio di insufficienza epatica e della conseguente necessità di trapianto del fegato.
- Sebbene non siano stati identificati i fattori di rischio del danno epatico con ulipristal acetato 5 mg o le misure specifiche di riduzione del rischio, gli operatori sanitari devono seguire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (comprese controindicazioni e raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica) e la guida alla prescrizione per i medici disponibile con il medicinale.
- I pazienti devono essere informati di monitorare i segni e i sintomi del danno epatico.

Maggiori informazioni sul medicinale

Ulipristal acetato 5 mg era stato autorizzato (con il nome commerciale di Esmya e Ulipristal Acetate Gedeon Richter) per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini (tumori non cancerosi dell'utero) nelle donne che non avevano raggiunto la menopausa. Era utilizzato fino a 3 mesi prima di un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi o a lungo termine, ma con interruzioni del trattamento, nelle donne che non potevano sottoporsi a un intervento chirurgico.

Esmya (ulipristal acetato) è stato autorizzato in tutta l'UE nel 2012 ed è stato oggetto di una precedente revisione nel 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter è stato autorizzato in tutta l'UE nel 2018. I medicinali generici contenenti ulipristal acetato sono stati autorizzati, con nomi commerciali diversi, tramite procedure nazionali in vari paesi dell'UE.

Maggiori informazioni su [Esmya](#) e [Ulipristal Acetate Gedeon Richter](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter e dei corrispondenti medicinali generici è stata avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata effettuata in primo luogo dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, la quale, a tempo debito, emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile a tutti gli Stati membri dell'UE.