



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 February 2013
EMA/75551/2013
EMA/H/A-31/1356

Avvio di una revisione sui contraccettivi ormonali combinati contenenti clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina, norgestimate

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato nell'Unione Europea una revisione di molti contraccettivi ormonali combinati. I contraccettivi ormonali combinati contengono due tipi di ormoni, un estrogeno ed un progestinico. La revisione include tutti i contraccettivi contenenti i seguenti progestinici: clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina e norgestimate.

La revisione di questi contraccettivi è stata richiesta dall'Agenzia francese dei medicinali ANSM in seguito alle preoccupazioni in Francia circa il rischio di tromboembolismo venoso (TEV o coaguli di sangue nelle vene). E' noto che il rischio di TEV associato ai contraccettivi ormonali combinati dipende sia dal quantitativo di estrogeno sia dal tipo di progestinico ivi contenuti. Mentre il rischio generale con questi medicinali è basso, è noto che per alcuni progestinici il rischio è più elevato rispetto a quello associato con il progestinico levonorgestrel.

L'EMA ora revisionerà tutti i dati disponibili sul rischio di TEV associato a questi contraccettivi ed emetterà un parere circa la necessità di eventuali modifiche alla loro modalità di prescrizione nell'Unione Europea. La revisione riguarderà anche il rischio di tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie, che possono potenzialmente causare un ictus o un attacco cardiaco). Questo rischio è molto basso ed attualmente non è noto se vi è un rischio più elevato con un particolare tipo di progestinico.

Una precedente revisione dell'EMA sui contraccettivi orali combinati^{1,2} ha concluso che il loro rischio assoluto di TEV è basso e che nelle schede tecniche sono riportate adeguate informazioni sul rischio e sulla sua gestione.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017870.pdf

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf



Informazioni aggiuntive sui medicinali

I contraccettivi ormonali combinati in corso di revisione sono talvolta denominati contraccettivi “di terza generazione” o “di quarta generazione” e sono disponibili come compresse, cerotti ed anelli vaginali.

Esclusi Zoely (nomegestrolo acetato/estradiolo), Ioa (nomegestrolo acetato/estradiolo) ed Evra (norelgestromina/etinilestradiolo), che sono stati autorizzati con procedura centralizzata, tutti gli altri contraccettivi combinati nell’Unione Europea sono stati autorizzati con procedure nazionali.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La revisione dei contraccettivi ormonali combinati è stata iniziata su richiesta della Francia, secondo l’articolo 31 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, ed emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) che adotterà un parere dell’EMA. La fase finale della procedura di revisione sarà l’adozione, da parte della Commissione Europea, di una decisione giuridicamente vincolante per tutti gli stati membri dell’unione Europea.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500017870.pdf

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf