



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 i medicinali 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 acetato 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

Send us a question Go to 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.