

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 5754P

Del 17/7/2019

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di ciproterone

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 12/07/2019, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di meningioma con i medicinali a base di ciproterone.

L'EMA ha avviato una rivalutazione, a livello europeo, dei medicinali contenenti ciproterone, per valutarne il rischio di causare meningioma. Il rischio di meningioma con l'assunzione di ciproterone a dosi giornaliere di 10 mg o più, è noto dal 2008 e queste informazioni di sicurezza sono state incluse nelle schede tecniche del prodotto insieme a un'avvertenza di non utilizzarlo in persone che hanno o che hanno avuto un meningioma. Tuttavia, l'informazione sull'entità del rischio e su come il rischio potesse cambiare a secondo del dosaggio non era ben documentata.

Un recente studio in Francia ha evidenziato che il rischio di meningioma, sebbene sia ancora ridotto, può essere maggiore in coloro che assumono alte dosi di ciproterone per un lungo periodo. Lo studio ha anche mostrato che, dopo l'interruzione del trattamento con ciproterone per almeno un anno, il rischio di sviluppare questi tumori era molto ridotto ma rimaneva leggermente più alto rispetto all'atteso.

Nell'ambito di questa rivalutazione il PRAC esaminerà le evidenze disponibili e formulerà delle raccomandazioni sui medicinali a base di ciproterone.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Luglio 2019
EMA/384708/2019

Revisione sul rischio di meningioma con i medicinali a base di ciproterone

EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti ciproterone, che è utilizzato per trattare diverse condizioni, incluse l'eccessiva crescita dei peli, il cancro alla prostata, l'acne, e nella terapia ormonale sostitutiva.

La revisione esaminerà il rischio di meningioma, un tumore raro, solitamente non canceroso, dei tessuti che circondano la parte esterna del cervello e del midollo spinale. Il rischio di meningioma con ciproterone con dosi giornaliere di 10 mg o più, è ben noto dal 2008 e le informazioni sono state incluse nelle informazioni del prodotto di questi medicinali insieme a un'avvertenza di non utilizzarlo in persone che hanno o che hanno avuto un meningioma. Tuttavia, l'informazioni sull'entità del rischio e su come il rischio potesse cambiare a secondo del dosaggio non era ben documentata.

Un recente studio in Francia ha ora evidenziato che il rischio di meningioma, sebbene sia ancora basso, può essere maggiore in coloro che assumono alte dosi di ciproterone per un lungo periodo. Lo studio ha anche mostrato che dopo che i pazienti avevano interrotto il trattamento con ciproterone per almeno un anno, il rischio di sviluppare questi tumori era molto ridotto ma rimaneva leggermente più alto rispetto all'atteso.

A causa della loro posizione all'interno e intorno al cervello e al midollo spinale, i meningiomi possono causare seri problemi. L'autorità regolatoria francese ha chiesto all'EMA di indagare su questo rischio, tenendo conto di tutti i dati più recenti.

Il comitato di Sicurezza dell'EMA (PRAC) esaminerà le evidenze disponibili e formulerà delle raccomandazioni se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ciproterone debbano essere modificate in tutta l'UE.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il ciproterone è un medicinale ad azione antiandrogena, che blocca l'azione degli androgeni, un tipo di ormone sessuale presente sia negli uomini che nelle donne, e agisce allo stesso modo di un altro ormone sessuale chiamato progesterone. I medicinali contenenti ciproterone sono usati per trattare varie condizioni androgeno-dipendenti come irsutismo (eccessiva crescita dei peli), alopecia (perdita di capelli), pubertà precoce, amenorrea (mancanza di periodo mestruale), acne e cancro alla prostata. Sono anche usati nella terapia ormonale sostitutiva. I medicinali a base di ciproterone contengono sia il ciproterone da solo che il ciproterone a dosi più basse in combinazione con un estrogeno (un terzo tipo di ormone sessuale). Il ciproterone è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali dagli anni '70 ed è disponibile su prescrizione medica con diversi nomi commerciali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti ciproterone è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi dell' Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

I medicinali contenenti ciproterone sono stati autorizzati tramite procedure nazionali, pertanto le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh), che adotterà una posizione. CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.