



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/10/2021
EMA/538480/2021

L'EMA avvia una revisione del rischio di meningioma con i medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti i principi attivi nomegestrolo o clormadinone. Questi medicinali possono essere usati da soli o in combinazione con altri principi attivi, per trattare disturbi ginecologici quali amenorrea (assenza di cicli mestruali) e altri disturbi mestruali, sanguinamento uterino, endometriosi (una condizione in cui il tessuto che riveste la parete interna dell'utero si sviluppa in organi diversi da esso), tensione mammaria, e come terapia ormonale sostitutiva o contraccettivi (per il controllo delle nascite).

La revisione è stata richiesta dall'Agenzia Regolatoria dei Medicinali Francese (ANSM) in seguito a nuovi dati provenienti da due studi epidemiologici, condotti in Francia, in donne che assumono questi medicinali, per approfondire il rischio di meningioma, un tumore delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale. Questo tumore è solitamente non maligno e non è considerato un cancro, ma a causa della localizzazione all'interno e intorno al cervello e al midollo spinale, i meningiomi possono in casi rari causare gravi problemi.

Casi di meningioma sono stati riportati in donne che avevano assunto medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone, e nelle informazioni del prodotto di alcuni dei medicinali sono già incluse delle avvertenze. Tuttavia, le informazioni per i prescrittori e per i pazienti potrebbero differire tra i diversi Stati Europei.

I dati provenienti dai due studi suggeriscono che il rischio di meningioma aumenta con la dose e la durata del trattamento e potrebbe essere maggiore nelle donne che hanno assunto nomegestrolo o clormadinone per diversi anni. Gli studi hanno anche mostrato che, dopo l'interruzione del trattamento per uno o più anni da parte delle donne che hanno assunto nomegestrolo o clormadinone, il rischio di sviluppare questi tumori risulta ridotto e paragonabile al rischio nella popolazione che non ha mai usato questi medicinali.

Alla luce di questi nuovi dati, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) esaminerà ora le evidenze disponibili e formulerà delle raccomandazioni sulle modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti nomegestrolo e clormadinone in tutta l'UE.



Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti nomegestrolo acetato o clormadinone acetato attualmente in revisione sono disponibili in compresse da assumere per via orale. Sono disponibili da soli o in combinazione con estrogeni e sono commercializzati con diversi nomi commerciali tra cui: Belara, Lutenyl, Luteran, Naemis, Zoely e diversi medicinali generici. Ad eccezione di Zoely (nomegestrolo acetato/estradiolo), che è autorizzato con procedura centralizzata, tutti gli altri medicinali coinvolti in questa procedura sono stati autorizzati con procedura nazionale.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base nomegestrolo e clormadinone è stata avviata su richiesta della Francia, in base all'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione è condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione, da parte della Commissione europea, di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE.