

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 38321

Del 07.09.2020

**Oggetto: Comunicato EMA su ulipristal acetato – raccomandata la revoca AIC**

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

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 04/09/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alla conclusione della revisione, effettuata dal PRAC in ambito europeo, sui medicinali a base di *ulipristal acetato*. Il PRAC ha confermato che *ulipristal acetato* da 5 mg (Esmya e medicinali generici), utilizzato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini, può causare danni al fegato, compresa la necessità di trapianto di fegato.

Poiché non è stato possibile identificare quali pazienti fossero maggiormente a rischio, o le misure che potessero ridurre il rischio, il PRAC ha concluso che i rischi di questi medicinali superano i loro benefici e che essi non devono essere commercializzati nell'UE. Pertanto ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inoltrata al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che adotterà il parere dell'Agenzia.

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](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 del Servizio 7  
Dott. Pasquale Cananzi



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 September 2020  
EMA/455818/2020

## Il PRAC raccomanda la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ulipristal acetato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini

Una revisione del comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che ulipristal acetato da 5 mg (Esmya e medicinali generici), utilizzato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini, può causare danni al fegato, compresa la necessità di trapianto di fegato. Pertanto, il PRAC ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

Nella sua revisione il PRAC ha valutato tutte le prove disponibili, inclusi i casi segnalati di grave danno epatico. Sono stati consultati anche rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari, compresi esperti in ginecologia. Poiché non è stato possibile identificare quali pazienti fossero maggiormente a rischio, o le misure che potessero ridurre il rischio, il PRAC ha concluso che i rischi di questi medicinali superano i loro benefici e che essi non devono essere commercializzati nell'UE.

L'impiego dei medicinali contenenti 5 mg di ulipristal acetato da per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini era già stato sospeso come misura precauzionale in attesa dell'esito di questa revisione.

Ulipristal acetato è anche autorizzato come medicinale monodose per la contraccezione d'emergenza. Questa raccomandazione non influisce sui medicinali contenenti ulipristal acetato a dose singola (ellaOne e altri nomi commerciali) utilizzati come contraccettivi di emergenza e non vi è alcuna preoccupazione per il danno epatico con questi medicinali.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che adotterà il parere dell'Agenzia.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

Ulipristal acetato era stato autorizzato per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, che sono tumori non cancerosi dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa. È stato utilizzato fino a 3 mesi prima che le donne subissero un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi ed è stato utilizzato anche a lungo termine, ma con interruzioni del trattamento, in altri gruppi di pazienti.

Esmya (ulipristal acetato) è stato autorizzato in tutta l'UE nel 2012. Esmya è stato oggetto di una precedente revisione nel 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter è stato autorizzato in tutta l'UE nel

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



2018. Medicinali generici contenenti ulipristal acetato sono stati autorizzati, sotto vari nomi commerciali, tramite procedure nazionali in diversi paesi dell'UE.

Maggiori informazioni su [Esmya](#) e su [Ulipristal acetato 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 equivalenti è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'[articolo 31 della Direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano.

Il 12 marzo 2020, il PRAC [ha raccomandato la sospensione](#) delle autorizzazioni all'immissione in commercio di ulipristal acetato da 5 mg (Esmya e [medicinali equivalenti](#)) mentre era in corso la revisione. La Commissione Europea ha emesso una decisione legalmente vincolante per sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio il 25 marzo 2020.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i 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.