

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 34352

Del 13.07.2022

Oggetto: Comunicato EMA sul rischio di meningioma con i medicinali a base di nomegestrolo o clormadinone – nuove misure di minimizzazione del rischio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 08/07 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove misure raccomandate dal PRAC per ridurre il rischio di meningioma con l'uso dei medicinali a base di *nomegestrolo* o *clormadinone*.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti alti dosaggi di *clormadinone* (5 – 10 mg) o alti dosaggi di *nomegestrolo* (3.75 – 5 mg) devono essere usati alla più bassa dose efficace, per la più breve durata possibile e solo quando non vi sono adeguate alternative terapeutiche. In aggiunta, bassi e alti dosaggi di medicinali a base di *nomegestrolo* o *clormadinone* non devono essere utilizzati da pazienti che hanno, o hanno avuto, meningioma.

Oltre a limitare l'uso dei medicinali ad alti dosaggi, il PRAC ha raccomandato che i pazienti devono essere monitorati per i sintomi del meningioma, che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa, perdita di memoria,

convulsioni e debolezza delle braccia o delle gambe. Se ad un paziente viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto in modo permanente.

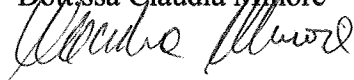
Le schede tecniche dei medicinali contenenti *nomegestrolo* o *clormadinone* ad alti dosaggi saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato raro.

Le raccomandazioni del PRAC fanno seguito ad una revisione dei dati disponibili, inclusi i dati di sicurezza *post-marketing* ed i risultati di due recenti studi epidemiologici. Questi dati mostrano che il rischio di meningioma aumenta con l'aumentare della dose e con la durata del trattamento.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA (CHMP) per l'adozione di un'opinione finale dell'EMA.

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

Il Dirigente del Crfy
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 luglio 2022
EMA/621250/2022

Medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone: il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio di meningioma

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato nuove misure per minimizzare il rischio di meningioma con medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone, utilizzati per disturbi ginecologici e mestruali, terapia ormonale sostitutiva e, a basse dosi, per la contraccezione ormonale (controllo delle nascite). Il meningioma è un tumore delle membrane che coprono il cervello e il midollo spinale. È solitamente benigno e non è considerato un cancro ma, a causa della loro localizzazione all'interno e intorno al cervello e al midollo spinale, i meningiomi possono causare, in rari casi, gravi problemi.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti alti dosaggi di clormadinone (5 – 10 mg) o alti dosaggi di nomegestrolo (3.75 – 5 mg) devono essere usati alla più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile, e solo quando non vi sono adeguate alternative terapeutiche. In aggiunta, bassi e alti dosaggi di medicinali a base di nomegestrolo o clormadinone non devono essere utilizzati da pazienti che hanno, o hanno avuto, meningioma.

Oltre a limitare l'uso dei medicinali ad alti dosaggi, il PRAC ha raccomandato che i pazienti devono essere monitorati per i sintomi del meningioma, che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa, perdita di memoria, convulsioni e debolezza delle braccia o delle gambe. Se ad un paziente viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto in modo permanente.

Le informazioni del prodotto dei medicinali ad alti dosaggi saranno aggiornate per includere meningioma come effetto indesiderato raro.

Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione dei dati disponibili, inclusi i dati di sicurezza post-marketing e i risultati da due recenti studi epidemiologici.^{1, 2} Questi dati mostrano che il rischio di meningioma aumenta con l'aumentare della dose e con la durata del trattamento.

¹ Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien : une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

² Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilisation prolongée de l'acétate de nomégéstron et risque de méningiome intracrânien : une étude de cohorte à partir des données du SND. EPI-PHARE, 2021. https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegestrol_avril-2021.pdf

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA (CHMP) per l'adozione di un'opinione finale dell'EMA. Ulteriori dettagli saranno pubblicati al momento del parere del CHMP.

Maggiori informazioni sul medicinale

I medicinali contenenti nomegestrolo acetato o clormadinone acetato sono disponibili in compresse da assumere per via orale. Sono disponibili da soli o in combinazione con estrogeni per trattare disturbi ginecologici come amenorrea (assenza di periodi mestruali) e altri disturbi mestruali, sanguinamento uterino, endometriosi (una condizione in cui un tessuto simile al rivestimento dell'utero cresce all'esterno dell'utero), tensione mammaria e come terapia ormonale sostitutiva o contraccettivi (controllo delle nascite).

I medicinali sono commercializzati con diversi nomi commerciali tra cui: Belara, Luteryl, 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. Avvertenze sul rischio di meningioma sono già incluse nelle informazioni del prodotto per alcuni di essi, sebbene il testo potrebbe differire tra i diversi Stati Membri dell'UE. Le raccomandazioni del PRAC porteranno ad un allineamento delle informazioni del prodotto per questi medicinali nell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone è stata avviata su richiesta della Francia, 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 inviate al Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia.

Il passaggio finale della procedura di revisione è l'adozione di una decisione legalmente vincolante da parte della Commissione Europea, applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE.