



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 October 2013
EMA/607314/2013

Il PRAC conferma che i benefici di tutti i contraccettivi orali combinati (COC) continuano a superarne i rischi

Il Comitato raccomanda che le donne ed i prescrittori siano meglio informati circa il rischio noto di tromboembolia e prestino attenzione all'insorgenza di segni e sintomi

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA ha rivalutato il rischio di tromboembolia venosa (TEV o coaguli di sangue nelle vene) associato all'uso dei contraccettivi ormonali combinati (COC). Il PRAC ha concluso che i benefici dei COC nel prevenire gravidanze indesiderate continuano a superare i loro rischi.

Per le donne che hanno utilizzato i COC senza alcun problema non c'è alcuna ragione di interrompere la loro assunzione in base a questa rivalutazione. E' importante che le donne siano rese consapevoli del rischio di TEV e dei suoi segni e sintomi, e che i medici prendano in considerazione i singoli fattori di rischio di ciascuna donna nel prescrivere un contraccettivo.

Questa rivalutazione ha confermato che il rischio di TEV associato all'uso di tutti i COC è basso e ha dimostrato che esistono piccole differenze tra i COC, a seconda del tipo di progestinico che contengono. Si è ribadita l'importanza di garantire una buona informazione per le donne che fanno uso di questi farmaci e per i professionisti sanitari che forniscono consulenza e assistenza clinica.

Quando si prescrive un COC, i medici dovrebbero valutare regolarmente il rischio individuale di ciascuna una donna di presentare coaguli di sangue, così come i cambiamenti di rischio nel tempo. I fattori di rischio comprendono, tra gli altri, il fumo, il sovrappeso, l'età, le emicranie, una storia familiare di TEV e l'aver partorito nelle precedenti settimane. I medici dovrebbero anche pesare il rischio di TEV in confronto con gli altri COC disponibili.

E' importante che le donne ed i medici restino allertati per i segni e sintomi di tromboembolia, che possono includere dolore o gonfiore alle gambe, improvvisa mancanza di respiro senza alcun motivo, respirazione rapida o tosse, dolore al petto e al viso, debolezza o intorpidimento a



braccio o gamba. Nel caso in cui una donna sviluppi uno qualsiasi di questi segni e sintomi dovrebbe consultare immediatamente il medico.

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), che si prevede adotti un parere definitivo EMA nella riunione plenaria del 18-21 Novembre 2013.¹

Il rischio di TEV associato all'uso dei COC differisce tra i medicinali a seconda del tipo di progestinico che contengono. Dopo aver valutato tutti i dati disponibili, il PRAC ha concluso che:

- Il rischio è più basso con l'uso dei COC contenenti i progestinici levonorgestrel, norgestimate e noretisterone: si stima che ogni anno ci saranno tra 5 e 7 casi di TEV per 10.000 donne che fanno uso di questi farmaci.
- Il rischio è stato stimato più alto con l'uso dei progestinici etonogestrel e norelgestromina, con 6- 12 casi per 10.000 donne ogni anno.
- Il rischio è anche stimato essere superiore con l'uso dei progestinici gestodene, desogestrel, drospirenone, con 9-12 casi annui per 10.000 donne.
- Per i COC contenenti clormadinone, dienogest e nomegestrolo, i dati disponibili non sono sufficienti per sapere come il rischio si confronti con quello degli altri COC, ma ulteriori studi sono in corso o in programma.

Per confronto, in donne che non stanno utilizzando i COC e che non sono incinte, ci saranno circa 2 casi di TEV ogni anno per 10.000 donne. La rivalutazione ha anche esaminato il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA, coaguli di sangue nelle arterie, che possono potenzialmente causare un ictus o un attacco di cuore). Questo rischio è molto basso e non vi è alcuna prova di una differenza nel livello di rischio tra i medicinali a seconda del tipo di progestinico.

Le informazioni sui medicinali, tra cui il foglietto illustrativo, saranno aggiornate per aiutare le donne, insieme al loro medico, a prendere decisioni informate circa la loro scelta di contraccezione. Nel frattempo, le donne che hanno domande o dubbi dovrebbero discuterne con il loro medico al loro prossimo appuntamento di routine.

Informazioni aggiuntive sui medicinali

I COC contengono due tipi di ormoni, un estrogeno e un progestinico. La rivalutazione ha incluso tutti i contraccettivi contenenti estrogeni a basso dosaggio e i seguenti progestinici: clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina e norgestimate. Questi sono a volte denominati come contraccettivi di 'terza generazione' o di 'quarta generazione' e sono disponibili come compresse, cerotti e anelli vaginali. Durante la rivalutazione, il rischio di TEV associato all'uso con questi medicinali è stato

¹ Le Aziende che commercializzano COC hanno il diritto di chiedere un riesame della raccomandazione del PRAC entro 15 giorni dal ricevimento della raccomandazione del PRAC, e ciò potrebbe ritardare il tempo previsto per la finalizzazione di questa rivalutazione.

confrontato con quello di COC contenenti levonorgestrel e noretisterone (anche noti come contraccettivi di 'seconda generazione').

Con l'eccezione di Zoely (nomegestrolo acetato / estradiolo), Ioa (nomegestrolo acetato / estradiolo) ed Evra (norelgestromina / etinilestradiolo), che sono stati autorizzati a livello centrale attraverso l'EMA, tutti gli altri contraccettivi combinati nell'Unione Europea sono stati autorizzati tramite procedure nazionali.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La rivalutazione dei contraccettivi ormonali combinati è stata iniziata nel mese di Febbraio 2013 su richiesta della Francia secondo l'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La fase iniziale di questa rivalutazione è stata effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione di problematiche di sicurezza inerenti i medicinali ad uso umano, che ha emesso una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), che adotterà un parere definitivo EMA. La fase finale della procedura di rivalutazione consiste nell'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea.

Contact our press officers

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu