



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Novembre 2013
EMA/709120/2013

I benefici dei contraccettivi ormonali combinati (COC) continuano a superarne i rischi – il CHMP concorda con le raccomandazioni del PRAC

Informazioni sui medicinali da aggiornare per aiutare le donne a prendere decisioni informate circa la loro scelta di contraccezione

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ora completato la sua rivalutazione dei contraccettivi ormonali combinati (COC), in particolare del rischio di tromboembolia venosa (TEV o coaguli di sangue nelle vene) associato al loro uso. Il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali ha concluso che i benefici dei COC nel prevenire gravidanze indesiderate continuano a superare i loro rischi, e che il ben noto rischio di TEV associato all'uso di tutti i COC è basso.

La rivalutazione ha rafforzato l'importanza di garantire che siano previste informazioni chiare ed aggiornate per le donne che fanno uso di questi medicinali e per i professionisti sanitari che forniscono consulenza ed assistenza clinica.

Le informazioni sui COC saranno aggiornate per aiutare le donne a prendere decisioni informate insieme al loro medico circa la loro scelta di contraccezione. E' importante che le donne siano rese consapevoli del rischio di TEV e dei suoi segni e sintomi, e che i medici, nel prescrivere un contraccettivo, prendano in considerazione i fattori di rischio individuali di ciascuna donna. I medici dovrebbero anche considerare come il rischio di TEV associato ad un particolare COC si confronti con gli altri COC (vedere tabella di seguito).

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 cardiaco). Questo rischio è molto basso e non vi è alcuna prova di una differenza nel livello di rischio tra medicinali a seconda del tipo di progestinico.

Il parere del CHMP, in accordo con la precedente raccomandazione del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante per aggiornare le informazioni sui medicinali di tutti i COC in tutta l'UE.



Informazioni per le pazienti

- Questa ampia rivalutazione europea ha considerato i benefici ed i rischi associati all'uso dei contraccettivi ormonali combinati (COC), in particolare il rischio di formazione di coaguli di sangue associato a questi farmaci. Ha confermato che i benefici dei COC superano il rischio di formazione di coaguli di sangue, rischio che è stato ben noto per molti anni ed è molto basso.
- Se avete assunto un COC senza alcun problema, non vi è alcun motivo di interromperne l'assunzione sulla base di questa rivalutazione. E' importante, però, che siate consapevoli del rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso di questi farmaci, anche se è molto basso.
- Il rischio di formazione coaguli di sangue nelle vene varia tra i COC, a seconda del tipo di progestinico (un ormone) che contengono e può variare da 5 a 12 casi di coaguli di sangue per 10.000 donne che li utilizzano per un anno (vedere tabella di seguito). Ciò a fronte di 2 casi di coaguli di sangue nelle vene ogni anno per 10.000 donne che non utilizzano COC.
- Si dovrebbe anche essere consapevoli dei fattori che aumentano il vostro rischio di formazione di coaguli ed essere a conoscenza di come questi possono cambiare nel tempo. I fattori di rischio includono l'essere molto in sovrappeso, l'aumento dell'età, l'aver un membro della famiglia che ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane (ad esempio sotto i 50 anni), l'aver emicrania o l'essere immobilizzati per un lungo periodo (ad esempio a causa di una malattia o infortunio). Il vostro rischio di formazione di un coagulo di sangue è anche più alto nel primo anno di utilizzo di un COC.
- Si dovrebbe discutere con il proprio medico curante qual è per voi il tipo più appropriato di contraccettivo.
- Quando si assume un COC, dovrete essere attente ai segni e sintomi di coaguli di sangue, che possono includere dolore o gonfiore alle gambe, improvvisa ed inspiegabile mancanza di respiro, respirazione rapida o tosse, dolore toracico, debolezza o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba. Se manifestate uno di questi segni e sintomi dovete consultare immediatamente un medico.
- Se avete domande o dubbi, parlatene con il vostro medico, farmacista o infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'ampia rivalutazione europea dei contraccettivi ormonali combinati (COC) ha confermato che il rischio noto di tromboembolia venosa (TEV) associato all'uso di tutti i COC a basse dosi (etinilestradiolo <50 mcg) è piccolo.
- Esistono differenze tra i COC nel loro rischio di TEV a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che i COC contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimate hanno il più basso rischio di TEV (vedere tabella sotto).
- Quando si prescrive un COC, dovrebbe essere prestata un'attenta considerazione ai fattori di rischio individuali in atto nella donna, in particolare quelli per TEV, e la differenza nel rischio di TEV tra i medicinali. I COC sono controindicati se una donna ha uno o più fattori di rischio gravi che la espongano ad alto rischio di formazione coaguli di sangue.

- Non vi è alcuna evidenza di differenze tra COC a basso dosaggio nel loro rischio di tromboembolia arteriosa (TEA).
- Poiché i fattori di rischio individuali di una donna cambieranno nel corso del tempo, vi è la necessità di rivalutare periodicamente l'idoneità del suo contraccettivo.
- E' anche importante aumentare la consapevolezza su segni e sintomi di TEV e TEA quando si prescrive un COC.
- Il personale sanitario dovrebbe sempre prendere in considerazione la possibilità di una tromboembolia associata all'uso di COC con una donna che mostra i sintomi sopra descritti.

Rischio di sviluppare un coagulo di sangue (TEV) in un anno	
Donne che non assumono una compressa/cerotto/anello ormonale combinato e che non sono incinte	Circa 2 su 10000 donne
Donne che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimate	Circa 5-7 su 10000 donne
Donne che assumono un COC contenente etonogestrel o norelgestromina	Circa 6-12 su 10000 donne
Donne che assumono un COC contenente drospirenone, gestodene o desogestrel	Circa 9-12 su 10000 donne
Donne che assumono un COC contenente clormadinone, dienogest o nomegestrolo	Non ancora noto ¹

¹ Ulteriori studi sono in corso o in programma per raccogliere dati sufficienti per stimare il rischio associato a questi medicinali.

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

La classificazione come 'seconda, terza o quarta generazione' non è comunque basata su dati scientifici e non è standardizzata, e può variare tra istituzioni e pubblicazioni.

Con l'eccezione di Zoely® (nomegestrolo acetato/estradiolo), loa® (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 sono state trasmesse al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere definitivo dell'Agenzia.

Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva a tempo debito.