



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Febbraio 2016
EMA/144143/2016

Inizio della revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0.03 mg nell'acne

L'Agenzia ha iniziato la revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0.03 mg quando utilizzati per il trattamento dell'acne.

Questi prodotti sono disponibili in diversi paesi dell'Unione Europea (UE) come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata nelle donne.

La revisione di questi medicinali è stata richiesta dalla Agenzia dei Medicinali della Gran Bretagna (MHRA) a causa della preoccupazione che i benefici del dienogest/etinilestradiolo non siano stati sufficientemente dimostrati nel trattamento dell'acne. L'MHRA era anche preoccupato sul rischio di tromboembolismo venoso (VTE o formazione di trombi nelle vene), che non è stato sufficientemente caratterizzato per questa combinazione di principi attivi, e ha notato che sono disponibili opzioni di trattamento alternative per l'acne.

L'EMA riesaminerà ora tutti i dati disponibili sul beneficio e il rischio dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg nel trattamento dell'acne, e rilascerà una opinione sulla necessità di mantenimento, variazione, sospensione o ritiro dal mercato europeo delle autorizzazioni alla immissione in commercio di questi medicinali. Mentre la revisione è in corso, le pazienti che hanno domande in merito devono consultare il loro medico o farmacista.

Altre informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg sono utilizzati come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata nelle donne quando il trattamento topico è inefficace. Sono stati autorizzati con il nome Valette e con altri nomi commerciali attraverso procedure nazionali nei seguenti Stati Membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna.

Dienogest ed etinilestradiolo sono due tipi di ormoni, un progestinico e un estrogeno. Essi agiscono modificando l'equilibrio ormonale dell'organismo.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg per l'acne è stata iniziata su richiesta dell'Agenzia dei medicinali della Gran Bretagna (la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), in base all'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione sarà effettuata dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti medicinali per l'uso umano, che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà poi inviata alla Commissione Europea che formulerà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri europei.