



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Dicembre 2017
EMA/791062/2017

L'EMA avvia una revisione del medicinale Esmya utilizzato per il trattamento di fibromi uterini

Revisione avviata per la presenza di casi di danno epatico

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione del medicinale Esmya (ulipristal acetato) utilizzato per il trattamento di fibromi uterini (tumori non cancerosi dell'utero). Tale revisione è stata avviata in seguito alla presenza di quattro segnalazioni di grave danno al fegato, tre dei quali si sono conclusi con un trapianto di fegato, in pazienti trattati con il medicinale.¹

Il Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha effettuato una prima valutazione dei casi di danno epatico e ha ritenuto che Esmya potesse esserne la causa.

Vista la gravità del danno epatico osservato e la probabile correlazione con l'uso del medicinale, si ritiene necessaria una revisione più approfondita.

Adesso il PRAC valuterà tutti i dati disponibili per determinare se vi siano implicazioni nell'uso di Esmya.

Mentre è in corso la revisione, i pazienti devono contattare il proprio medico per qualsiasi domanda o dubbio sul loro trattamento.

Ulipristal acetato è anche il principio attivo di un altro medicinale autorizzato per la contraccezione d'emergenza, in dose singola, di nome ellaOne. Con ellaOne non sono stati segnalati casi di grave danno epatico e al momento non vi sono problemi nell'uso di questo medicinale.

Maggiori informazioni sul medicinale

Esmya è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, tumori non cancerosi (benigni) dell'utero, nelle donne che

1. Si stima che circa 670.000 pazienti siano state trattate con Esmya fino ad oggi.



non hanno raggiunto la menopausa. Può essere utilizzato fino a 3 mesi prima che le donne si sottopongano ad un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi. Il trattamento della durata di 3 mesi può essere ripetuto, con un periodo di pausa tra un trattamento e l'altro.

Il principio attivo di Esmya, ulipristal acetato, agisce legandosi ai recettori delle cellule a cui si lega normalmente il progesterone, impedendo al progesterone di avere il suo effetto.

Poiché il progesterone può favorire la crescita dei fibromi, l'ulipristal acetato prevenendo gli effetti del progesterone, riduce le dimensioni dei fibromi.

Maggiori informazioni su Esmya possono essere trovate [qui](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'[articolo 20 del Regolamento 726/2004](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha espresso una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni finali del PRAC sono state trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato l'opinione definitiva dell'Agenzia.

L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea che adotterà nei tempi dovuti una decisione finale legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.