



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2014
EMA/247548/2014

Raccomandazioni dell'EMA sull'uso di Linoladiol N e Linoladiol HN, creme contenenti estradiolo (medicinali non registrati in Italia).

Un limite alla durata di utilizzo e altre misure messe in atto per gestire i potenziali rischi di effetti collaterali

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha aggiornato le raccomandazioni sull'uso di due creme contenenti estradiolo ad alto dosaggio, Linoladiol N e Linoladiol HN .

La crema Linoladiol N deve essere applicata solo all'interno della vagina per il trattamento di donne in postmenopausa con atrofia vaginale dovuta alla mancanza di ormoni estrogeni, mentre la crema Linoladiol HN è per condizioni infiammatorie lievi della pelle intorno alla zona genitale delle donne in postmenopausa. Il trattamento con entrambe le creme deve essere limitato ad una durata massima di 4 settimane.

Inoltre, Linoladiol HN non deve essere più utilizzato per trattare il lichen sclerosus, una condizione della pelle che colpisce comunemente la zona genitale, a causa dell'assenza di evidenza sul beneficio in questa condizione.

Nel dicembre 2013, il CHMP aveva concluso una revisione dei benefici e dei rischi di entrambe le creme e ha formulato raccomandazioni sul loro utilizzo. A seguito di una richiesta di riesame su Linoladiol N, pervenuta da parte dell'azienda produttrice, le raccomandazioni su questa crema sono state aggiornate ora, tenendo conto delle nuove misure per gestire il potenziale rischio di effetti collaterali.

Il CHMP ribadisce la necessità di limitare il trattamento con entrambe le creme a 4 settimane a causa del loro contenuto abbastanza elevato di estradiolo e dei potenziali rischi di effetti collaterali da estradiolo quando assorbito per via sistemica (in tutto il corpo). L'assorbimento sistemico di estradiolo può essere associato a rischi simili a quelli visti con la terapia ormonale sostitutiva sistemica (TOS), tra cui coaguli di sangue, ictus e cancro dell'endometrio (utero). Le informazioni sul prodotto di Linoladiol N e Linoladiol HN sono state aggiornate per informare i pazienti e gli operatori sanitari su questi rischi potenziali.

Inoltre, per Linoladiol N, la crema con un contenuto maggiore di estradiolo, il CHMP ha richiesto all'azienda produttrice di limitare la quantità di crema disponibile nelle confezioni per evitare che i pazienti facciano uso della crema per un periodo di tempo maggiore di quello raccomandato.

Le raccomandazioni del CHMP saranno ora inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione definitiva e giuridicamente vincolante, valida in tutta l'Unione Europea .



Informazioni ai pazienti

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha aggiornato la raccomandazione su come utilizzare le creme Linoladiol N e Linoladiol HN. I pazienti che utilizzano queste creme devono essere a conoscenza di quanto segue:

- Linoladiol N deve essere applicata solo all'interno della vagina per il trattamento di donne in postmenopausa con atrofia vaginale dovuta alla mancanza di ormoni estrogeni.
- Linoladiol HN deve essere utilizzato solo per il trattamento di condizioni infiammatorie lievi della pelle intorno alla zona genitale nelle donne in postmenopausa.
- Linoladiol HN è stato precedentemente utilizzato per il trattamento di una condizione chiamata lichen sclerosus. Se è stato utilizzato Linoladiol HN per questa condizione, bisogna rivolgersi al proprio medico per discutere i trattamenti alternativi.
- Entrambe le creme non devono essere utilizzate per più di 4 settimane. Questo perché le creme contengono l'ormone estradiolo che può essere assorbito nel circolo ematico e può aumentare i rischi di effetti collaterali come i coaguli di sangue e ictus quando le creme sono utilizzate per periodi prolungati.
- Linoladiol N deve essere applicato all'interno della vagina mentre Linoladiol HN deve essere applicato alla zona genitale esterna.
- Se ci sono domande circa il trattamento, è necessario contattare il medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

L'EMA ha concluso una revisione di Linoladiol N e Linoladiol HN, creme contenenti estradiolo, e ha aggiornato le raccomandazioni relative al loro uso. Le informazioni sul prodotto di entrambe le creme verranno aggiornate con le seguenti raccomandazioni:

- Linoladiol N è indicato per il trattamento di atrofia vaginale dovuta a carenza di estrogeni nelle donne in post-menopausa.
- Linoladiol HN è indicato nel trattamento a breve termine di lievi malattie infiammatorie acute della pelle della zona genitale esterna nelle donne in postmenopausa.
- Linoladiol HN non deve più essere prescritto per lichen sclerosus.
- Sia Linoladiol N e Linoladiol HN non devono essere usati oltre le quattro settimane a causa dei rischi connessi con la possibile esposizione sistemica a estradiolo.

Maggiori informazioni sul medicinale

La crema Linoladiol N (0,01 % p/p) contiene 100 microgrammi di estradiolo per grammo, mentre Linoladiol HN (0,005 % p/p, 0,4 % p/p) contiene 50 microgrammi di estradiolo e 4 mg del corticosteroide prednisolone per grammo.

Linoladiol N e Linoladiol HN sono un tipo "terapia ormonale sostitutiva" locale: contengono un ormone femminile, l'estradiolo, utilizzato per sostituire l'ormone estradiolo che il corpo non produce più dopo la menopausa. Linoladiol HN contiene anche un basso dosaggio di prednisolone, che agisce come un agente anti - infiammatorio.

Entrambi i medicinali sono stati autorizzati nell'UE attraverso procedure nazionali per oltre 40 anni. Linoladiol N è commercializzato in Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia,

Lituania e Slovacchia, mentre Linoladiol HN è commercializzato in Estonia, Germania, Lettonia e Lituania.

Maggiori informazioni sul procedimento

La revisione dei medicinali topici contenenti estradiolo Linoladiol N e Linoladiol HN è stata attivata il 24 maggio 2012 dalla Germania, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. L'Agenzia del farmaco Tedesca ha chiesto al CHMP di effettuare una valutazione completa del rapporto rischio-beneficio di questi medicinali e di esprimere un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca in tutta l'UE della loro autorizzazione alla commercializzazione.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano.

Il CHMP ha emesso un parere nel mese di dicembre 2013. A seguito di una richiesta dell'Azienda produttrice, vi è stato un riesame del parere su Linoladiol N, concluso nell'aprile 2014. Il parere definitivo del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva a tempo debito.

Contact our press officers

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu