



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 January 2014  
EMA/36862/2014  
Press Office

## Avvio della rivalutazione dei contraccettivi di emergenza

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione dei contraccettivi di emergenza per valutare se l'aumento del peso corporeo e dell'indice di massa corporea (IMC) riduca l'efficacia di questi medicinali nel prevenire una gravidanza non voluta, conseguente ad un rapporto sessuale non protetto o al fallimento contraccettivo.

I contraccettivi di emergenza agiscono bloccando e/o ritardando l'ovulazione. I medicinali disponibili come contraccettivi di emergenza nell'Unione europea contengono levonorgestrel o ulipristal acetato.

L'Agenzia Europea dei Medicinali valuterà l'impatto dei nuovi dati i quali suggeriscono che un elevato peso corporeo potrebbe compromettere l'efficacia dei contraccettivi di emergenza. Si valuterà se apportare eventuali modifiche alle informazioni per tutti i medicinali contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel o ulipristal acetato.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

I contraccettivi di emergenza oggetto di rivalutazione comprendono diverse specialità medicinali autorizzate a livello nazionale che contengono il progestinico (ormone) levonorgestrel, come Norlevo, Levonelle / Postinor e Levodonna. La rivalutazione include anche un medicinale autorizzato a livello centralizzato, EllaOne, che contiene ulipristal acetato cui è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa nel 2009.

I contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel possono essere utilizzati fino a 72 ore dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento contraccettivo mentre ulipristal acetato può essere utilizzato fino a 120 ore. In alcuni Paesi europei i contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel sono disponibili come 'medicinali da banco'. EllaOne può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Maggiori informazioni sulla procedura



La rivalutazione dei contraccettivi di emergenza è stata avviata su richiesta dell'Agenzia svedese regolatoria dei medicinali, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Segue ad una procedura che si è conclusa nel mese di novembre 2013 per Norlevo, un medicinale contraccettivo di emergenza contenente levonorgestrel, con l'aggiunta delle seguenti informazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto: 'Negli studi clinici, l'efficacia contraccettiva è risultata ridotta nelle donne che pesano 75 kg o più, e il levonorgestrel non si è dimostrato efficace nelle donne che pesavano più di 80 kg.' Attualmente questa informazione non è presente nelle informazioni di altri contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel.

Per ulipristal acetato, nessuna informazione per quanto riguarda il peso della donna o l'IMC è attualmente incluso nelle informazioni sul medicinale. La rivalutazione è stata condotta dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), il comitato responsabile di tutte le questioni riguardanti i medicinali per uso umano. L'opinione del CHMP sarà poi trasmessa alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante.

### **Contact our press officers**

---

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)