



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 gennaio 2017
EMA/41643/2017

Dienogest/etinilestradiolo può essere usato per il trattamento dell'acne dopo che altri trattamenti hanno fallito

L'uso deve essere limitato alle donne che hanno scelto di utilizzare la contraccezione orale

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che i farmaci contenenti la combinazione di dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg possano continuare ad essere utilizzati per il trattamento dell'acne moderata se i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci. Tuttavia, questi medicinali, che sono anche approvati come contraccettivi ormonali, devono essere utilizzati solo nelle donne che abbiano scelto di utilizzare la contraccezione orale.

Dopo aver valutato i dati esistenti sull'efficacia della associazione nel trattamento dell'acne, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha concluso che vi sono prove sufficienti a sostegno del suo uso nell'acne moderata. Per quanto riguarda il rischio di effetti avversi, il CHMP ha considerato che i dati disponibili non indicano evidenze di sicurezza ulteriori rispetto a quelle già note. Il ben noto rischio di tromboembolismo venoso (TEV o formazione di coaguli di sangue nelle vene), associato all'uso di tutti i contraccettivi orali combinati, è considerato basso. Tuttavia, i dati sul rischio di TEV con dienogest/etinilestradiolo non sono sufficienti per permettere di operare con precisione un confronto con altri contraccettivi e si attendono ancora dati in merito.

In considerazione dei benefici osservati nel trattamento dell'acne con l'uso dell'associazione dienogest/etinilestradiolo, il rischio potenziale di TEV e la natura della patologia, il CHMP ha concluso che questa combinazione deve essere usata solo dopo che altri trattamenti abbiano fallito, e solo quando la paziente ha scelto di utilizzare la contraccezione orale. Il CHMP ha anche raccomandato che le donne debbano essere riesaminate dal loro medico dai 3 ai 6 mesi dopo l'inizio del trattamento e da qui periodicamente per rivalutare la necessità di continuare il trattamento.

Le informazioni per la prescrizione di questi farmaci saranno aggiornate in linea con le raccomandazioni esposte.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali che contengono dienogest ed etinilestradiolo devono essere usati solamente per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che hanno scelto di utilizzare anche la contraccezione



orale. Inoltre, devono essere usati solamente quando i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci

- È necessario essere consapevoli che, come con altri contraccettivi ormonali, vi è un rischio di formazione di coaguli di sangue (trombosi) associato all'uso di dienogest / etinilestradiolo. Anche se questo rischio è basso, i dati su questo rischio con l'associazione di dienogest / etinilestradiolo sono ancora insufficienti per effettuare con precisione un confronto con altri contraccettivi.
- Quando si assume l'associazione dienogest/etinilestradiolo, si deve fare attenzione ai segni e i sintomi di formazione di trombi venosi, che includono forte dolore o gonfiore alle gambe, improvvisa e inspiegabile mancanza di respiro, respirazione rapida o tosse, dolore al petto e debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe. Se si presenta uno di questi segni o sintomi si deve avvertire immediatamente il medico curante.
- L'acne di solito migliora tra i 3 ai 6 mesi dall'inizio del trattamento con dienogest / etinilestradiolo. Il suo medico valuterà se è necessario continuare il trattamento con questo farmaco 3 o 6 mesi dopo averlo iniziato e in seguito ad intervalli regolari .
- Se avete domande o dubbi, parlatene con il vostro medico, farmacista o infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'associazione dienogest/etinilestradiolo deve essere usata per il trattamento dell'acne moderata solo dopo il fallimento delle idonee terapie locali e degli antibiotici assunti per via orale nelle donne che sono eleggibili al trattamento con la contraccezione orale.
- I dati di due studi clinici di fase III (studio n. A07062 e A28501) su un totale di circa 2.400 donne (per lo più con acne moderata) ha mostrato che dienogest / etinilestradiolo è stato più efficace del placebo e almeno altrettanto efficace quanto l'uso di etinilestradiolo / norgestimato e etinilestradiolo / ciproterone nel trattamento dell'acne in termini di variazioni nella conta delle lesioni infiammatorie, del conteggio totale della lesione ed di miglioramento della presenza di acne sul volto in base alla valutazione globale degli sperimentatori. Investigator's Global Assessment
- Non è nota l'efficacia della combinazione di dienogest/etinilestradiolo rispetto ad altri trattamenti dell'acne quali i trattamenti topici o la terapia sistemica con gli antibiotici.
- I dati di sicurezza attualmente disponibili non indicano l'esistenza di nuove evidenze di sicurezza. Tuttavia, ad oggi, non ci sono dati sufficienti per determinare con precisione il rischio relativo di tromboembolismo venoso (TEV) rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti altri progestinici.
- Prendendo in considerazione le evidenze disponibili, e al fine di non esporre inutilmente le donne ad un rischio potenzialmente più elevato di TEV, l'uso di dienogest / etinilestradiolo deve essere limitato al trattamento di seconda linea e alle donne che scelgono anche la contraccezione orale.
- Dal momento che il miglioramento dell'acne di solito richiede almeno 3 mesi di trattamento con dienogest / etinilestradiolo ed un ulteriore miglioramento è stato osservato dopo 6 mesi, le pazienti devono essere visitate dai 3 ai 6 mesi dopo l'inizio del trattamento e in seguito periodicamente per rivalutare la necessità di continuare il trattamento.

Ulteriori informazioni sul medicinale

I medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg sono usati come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata. Essi sono stati autorizzati da più di 20 anni con il nome di Valette e altri nomi commerciali tramite procedure nazionali nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna.

Il dienogest e l'etinilestradiolo sono due tipi di ormoni, un progestinico e un estrogeno. Essi agiscono bloccando gli effetti di una classe di ormoni chiamati androgeni. Questo altera la produzione di sebo nella pelle e sopprime anche l'ovulazione.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg per l'uso nel trattamento dell'acne è stata avviata il 25 febbraio 2016 su richiesta dell'Agenzia dei Medicinali del Regno Unito (l'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e prodotti sanitari, MHRA), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/UE .

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Contatti

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu