

come trattamento preoperatorio dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini e pertanto questa indicazione deve essere rimossa.

Il CHMP ha constatato che il PRAC era altresì del parere che il rapporto rischi/benefici di ulipristal acetato 5 mg fosse negativo come trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini. Il CHMP era tuttavia del parere che i benefici di ulipristal acetato 5 mg nell'indicazione di trattamento intermittente rimangano rilevanti per una sottocategoria di donne con sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini quando l'embolizzazione del fibroma uterino e/o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o sono risultate inefficaci, in quanto per tali pazienti esistono solo alternative di trattamento molto limitate.

Gli esperti consultati durante una riunione del gruppo di esperti ad hoc hanno convenuto che, nel considerare ulipristal acetato 5 mg come trattamento intermittente, è molto importante tenere conto dei rischi legati alle opzioni alternative (isterectomia e trattamenti chirurgici alternativi meno invasivi, come la miomectomia addominale o la conversione intraoperatoria in isterectomia). Un aspetto importante da tenere in considerazione è che ogni opzione chirurgica presenta un proprio rischio, ad esempio il tasso di mortalità a seguito di isterectomia varia da 1 su 500 a 1 su 3 000; mentre le complicazioni maggiori quali emorragie, perforazioni intestinali, presentano una frequenza di 1 su 100. La recidiva dei fibromi a seguito di una miomectomia è comune e può essere necessario un trattamento aggiuntivo (*American college of Obstetricians and gynaecologists*, 2008). La miomectomia addominale comporta anche rischi sostanziali per quanto riguarda la fertilità, compreso un rischio del 3-4 % di conversione intraoperatoria in isterectomia e sviluppo frequente di aderenze intrauterine postoperatorie. Le percentuali di complicazioni maggiori a seguito di embolizzazione sono simili a quelle riscontrate a seguito di un intervento chirurgico, ma l'embolizzazione è associata a un rischio maggiore di complicazioni minori e alla necessità di un ulteriore intervento chirurgico (generalmente un'isterectomia)².

Il gruppo di esperti ha precisato che è altresì importante considerare la popolazione di pazienti che non intende sottoporsi a un intervento chirurgico, come le pazienti più giovani per le quali il rifiuto di un'isterectomia preserverebbe la possibilità di iniziare una gravidanza. In questo contesto, la maggior parte degli esperti consultati nell'ambito della riunione del gruppo di esperti ad hoc ha sottolineato la necessità di disporre di ulipristal acetato 5 mg come opzione per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini.

È stato altresì osservato che gli esperti avevano rimarcato l'importanza di un'analisi dettagliata dei rischi e di un attento riesame del singolo caso prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento e che la consulenza delle pazienti dovrebbe essere il fulcro del processo decisionale. Il rappresentante dei pazienti presente alla riunione ha condiviso questo parere, sottolineando l'importanza della scelta e della decisione consapevole dei singoli tenendo conto di tutte le opzioni disponibili.

Il CHMP ha convenuto che la decisione se un eventuale intervento chirurgico sia l'opzione migliore, compresa l'isterectomia, deve essere presa a livello del medico curante e della paziente in un contesto di processo decisionale informato. Il CHMP ha inoltre ritenuto che, a condizione che i benefici e i rischi di ulipristal acetato 5 mg e di altre opzioni terapeutiche disponibili siano comunicati in modo adeguato sia agli operatori sanitari sia alle pazienti, ulipristal acetato 5 mg debba rimanere disponibile per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini per le donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa nel caso in cui l'embolizzazione del fibroma uterino e/o le opzioni di trattamento chirurgico non siano adatte o siano risultate inefficaci.

Per minimizzare ulteriormente i rischi e migliorare la comunicazione in merito ai rischi associati a ulipristal acetato 5 mg, il CHMP ha raccomandato di aggiornare le informazioni sul prodotto per riflettere il fatto che, in alcuni casi di lesioni epatiche, è stato necessario un trapianto di fegato. Il CHMP ha altresì raccomandato un aggiornamento del materiale educativo sia per i medici

² Stewart E. Uterine fibroids. *N Engl J Med* 2015; 372:1646-1655

