

30 September 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/433195/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 2-5 settembre 2024

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto nel presente documento è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Medrossiprogesterone acetato (MPA) – Meningioma (EPITT n. 20030)

*Tenendo conto del testo già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il presente testo potrebbe dover essere adattato dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ai singoli prodotti.*

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.3 Controindicazioni

**Prodotti contenenti MPA con indicazioni non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale ≥ 100 mg):**

Meningioma o anamnesi di meningioma.

**Prodotti contenenti MPA con indicazioni oncologiche e non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale ≥ 100 mg):**

Meningioma o anamnesi di meningioma (per indicazioni non oncologiche).

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### **Prodotti contenenti MPA con indicazioni non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Sono stati segnalati casi di meningioma (singolo e multiplo) in pazienti trattati con medrossiprogesterone acetato per un periodo prolungato (diversi anni). I pazienti trattati con medrossiprogesterone acetato devono essere monitorati secondo la prassi clinica per rilevare eventuali segni e sintomi di meningioma. In caso di diagnosi di meningioma, medrossiprogesterone acetato deve essere interrotto in via precauzionale.

In alcuni casi è stata osservata una riduzione del meningioma dopo l'interruzione del trattamento con medrossiprogesterone acetato depot.

##### **Prodotti contenenti MPA per indicazioni oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Sono stati segnalati casi di meningioma (singolo e multiplo) in pazienti trattati con medrossiprogesterone acetato per un periodo prolungato (diversi anni). I pazienti devono essere monitorati secondo la prassi clinica per rilevare eventuali segni e sintomi di meningioma. In caso di diagnosi di meningioma, la necessità di proseguire il trattamento con medrossiprogesterone acetato deve essere attentamente valutata caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi individuali. In alcuni casi è stata osservata una riduzione del meningioma dopo l'interruzione del trattamento con medrossiprogesterone acetato depot.

##### **Prodotti contenenti MPA con indicazioni oncologiche e non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale $\geq 100$ mg):**

###### Meningioma

Sono stati segnalati casi di meningioma (singolo e multiplo) in pazienti trattati con medrossiprogesterone acetato per un periodo prolungato (diversi anni). I pazienti trattati con medrossiprogesterone acetato devono essere monitorati secondo la prassi clinica per rilevare eventuali segni e sintomi di meningioma.

In alcuni casi è stata osservata una riduzione del meningioma dopo l'interruzione del trattamento con medrossiprogesterone acetato depot. In caso di diagnosi di meningioma in un paziente trattato per un'indicazione non oncologica, medrossiprogesterone acetato deve essere interrotto in via precauzionale.

In caso di diagnosi di meningioma in un paziente trattato per un'indicazione oncologica, la necessità di proseguire il trattamento con medrossiprogesterone acetato deve essere attentamente valutata caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi individuali.

#### 4.8 Effetti indesiderati

##### **Prodotti contenenti MPA per tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale $\geq 100$ mg:**

Classificazione per sistemi e organi: tumori benigni, maligni e non specificati: meningioma, frequenza "non nota".

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

### **Prodotti contenenti MPA per tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale ≥ 100 mg:**

Sulla base dei risultati di uno studio epidemiologico caso-controllo francese è stata osservata un'associazione tra medrossiprogesterone acetato e meningioma. Questo studio, che si basava sui dati del Sistema nazionale francese di dati sanitari (SNDS – *Système National des Données de Santé*), includeva una popolazione di 18 061 donne sottoposte a intervento intracranico per meningioma, e di 90 305 donne senza meningioma. È stata confrontata l'esposizione a medrossiprogesterone acetato iniettabile 150 mg/3mL tra donne che avevano subito un intervento chirurgico intracraniale per meningioma e donne senza meningioma. Le analisi hanno evidenziato un aumento del rischio di meningioma con l'uso di medrossiprogesterone acetato 150 mg/3 mL [9/18 061 (0,05 %) a fronte di 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (IC 95 % da 2,27 a 13,56)]. Tale aumento del rischio sembra essere determinato principalmente dall'uso prolungato (≥ 3 anni) di medrossiprogesterone acetato.

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

### **Prodotti contenenti MPA con indicazioni non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale ≥ 100 mg):**

Non utilizzi <nome del prodotto>

Se è affetto da meningioma o le è stato diagnosticato in passato un meningioma (un tumore solitamente benigno dello strato tissutale che circonda il cervello e il midollo spinale).

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti affezioni si applica al suo caso.

Sottosezione "Avvertenze e precauzioni"

#### Meningioma

L'uso di medrossiprogesterone acetato è stato collegato allo sviluppo di un tumore solitamente benigno del tessuto che circonda il cervello e il midollo spinale (meningioma). Il rischio aumenta soprattutto quando il medicinale è usato per periodi più lunghi (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con <nome del prodotto> (vedere paragrafo "Non prenda..."). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad esempio, visione doppia o annebbiata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano nel tempo, perdita di memoria, crisi epilettiche, debolezza delle braccia o delle gambe, informi immediatamente il medico.

### **Prodotti contenenti MPA con indicazioni oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale ≥ 100 mg):**

Sottosezione "Avvertenze e precauzioni"

#### Meningioma

L'uso di medrossiprogesterone acetato è stato collegato allo sviluppo di un tumore solitamente benigno del tessuto che circonda il cervello e il midollo spinale (meningioma). Il rischio aumenta soprattutto quando il medicinale è usato per periodi più lunghi (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con <nome del prodotto>. Se nota sintomi quali

alterazioni della vista (ad esempio, visione doppia o annebbiata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano nel tempo, perdita di memoria, crisi epilettiche, debolezza delle braccia o delle gambe, informi immediatamente il medico.

**Prodotti contenenti MPA con indicazioni oncologiche e non oncologiche (tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale  $\geq 100$  mg):**

Non utilizzi <nome del prodotto>

Se è affetto da meningioma o le è stato diagnosticato in passato un meningioma (un tumore solitamente benigno del tessuto che circonda il cervello e il midollo spinale), a meno che non utilizzi <nome del prodotto> per il trattamento di un cancro.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti affezioni si applica al suo caso.

Sottosezione "Avvertenze e precauzioni"

Meningioma

L'uso di medrossiprogesterone acetato è stato collegato allo sviluppo di un tumore solitamente benigno del tessuto che circonda il cervello e il midollo spinale (meningioma). Il rischio aumenta soprattutto quando il medicinale è usato per periodi più lunghi (diversi anni). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con <nome del prodotto>. Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad esempio, visione doppia o annebbiata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano nel tempo, perdita di memoria, crisi epilettiche, debolezza delle braccia o delle gambe, informi immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

**Prodotti contenenti MPA per tutte le formulazioni iniettabili e formulazioni per via orale  $\geq 100$  mg**

Tumore solitamente benigno del tessuto che circonda il cervello e il midollo spinale (meningioma) con frequenza non nota (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").