



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165041/2026
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 6-9 luglio 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato 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, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo 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. Desogestrel; etonogestrel – Meningioma (EPITT n. 20167)

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

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.3 Controindicazioni

Meningioma o anamnesi di meningioma (vedere paragrafo 4.4)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Meningioma

L'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di desogestrel è stato associato a un lieve aumento del rischio di meningioma (vedere paragrafi 4.3 e 4.8). [Per i prodotti contenenti etonogestrel: desogestrel è metabolizzato in etonogestrel.] Il rischio è aumentato con l'aumentare della durata del trattamento. Il rischio può essere più elevato nelle donne con una precedente esposizione ai progestinici associati a un aumentato rischio di meningioma, il che deve essere preso in considerazione prima di iniziare il

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



trattamento. I pazienti trattati con <sostanza> devono essere monitorati per rilevare segni e sintomi di meningioma. Se a un paziente viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con <sostanza> deve essere interrotto. I dati disponibili suggeriscono che il rischio di meningioma può diminuire dopo l'interruzione del trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

Neoplasie benigne, maligne e di natura non specificata.

Frequenza "non nota". Meningioma

Descrizione di alcune reazioni avverse

Meningioma

Uno studio caso-controllo ha rilevato che l'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di desogestrel 75 μg era associato a un lieve aumento del rischio di meningioma intracranico che richiedeva intervento chirurgico {rapporto di probabilità, 1,3 [intervallo di confidenza (IC) al 95 %, da 1,1 a 1,5]}. Il numero stimato di pazienti da trattare affinché si verifichi un evento avverso è risultato pari a 67 300 donne per un caso di meningioma intracranico. Il rischio aumentava con l'aumento della durata del trattamento (≥ 7 anni) [rapporto di probabilità 2,1 (IC al 95 %, da 1,5 a 2,9)]. L'aumento del rischio è risultato più marcato nelle donne con un precedente utilizzo di un progestinico noto per essere associato a meningioma [rapporto di probabilità 3,3 (IC al 95 % da 2,6 a 4,1)]. L'aumento del rischio non è stato più osservato un anno dopo l'interruzione di desogestrel. [Per i prodotti contenenti etonogestrel: poiché desogestrel è metabolizzato in etonogestrel, i risultati di questo studio hanno rilevanza clinica anche per <denominazione del medicinale>.]

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Non prenda [denominazione del medicinale]

- [...]
- se ha o le è stato diagnosticato un meningioma (un tumore, generalmente benigno, delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale). Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni.
- [...]

Avvertenze e precauzioni

[...]

Meningiomi

L'uso di [principio attivo] è stato associato a un lieve aumento del rischio di sviluppare tumori, generalmente benigni, delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningiomi). Il rischio sembra aumentare con l'aumento della durata del trattamento e nelle donne che hanno precedentemente utilizzato progestinici associati a meningioma. Complessivamente, è atteso che si verifichi circa un ulteriore caso di meningioma ogni 67 300 donne trattate con [principio attivo]. Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con [denominazione del medicinale] [vedere paragrafo "Non usi (denominazione del medicinale)". Se nota sintomi quali

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

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tumore, generalmente benigno, delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningioma).

2. Dispositivo intrauterino levonorgestrel 13,5 mg – Rischio aumentato di gravidanza ectopica (EPITT n. 20251)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravidanza ectopica

[...] I dati provenienti da studi osservazionali post-autorizzazione segnalano tassi di incidenza più elevati di gravidanza ectopica con Jaydess (13,5 mg), rispetto ad altri IUS e IUD al rame (vedere paragrafo 4.8, descrizione delle reazioni avverse selezionate).

[...]

Poiché una gravidanza ectopica può ~~incidere sulla~~ compromettere la fertilità futura, i benefici e i rischi dell'uso di Jaydess devono essere valutati attentamente, ~~in particolare nelle donne nullipare su base individuale. In tale contesto si è tenuto conto di altri IUS/IUD, in particolare nelle donne che potrebbero desiderare una gravidanza in futuro.~~

~~Uso nelle donne nullipare: Jaydess non è la prima scelta per la contraccezione nelle donne nullipare, poiché l'esperienza clinica è limitata.~~

4.8 Effetti indesiderati

c. Descrizione di alcune reazioni avverse

[...]

In uno studio di coorte a livello nazionale che ha utilizzato dati provenienti dal sistema nazionale francese di dati sanitari, sono stati confrontati IUS ormonali e IUD al rame. A 1 anno, i tassi di incidenza di gravidanza ectopica erano pari a 0,18 (IC 95 % 0,14-0,23), 0,10 (IC 95 % 0,08-0,11), 0,04 (IC 95 % 0,03-0,05) e 0,07 (IC 95 % 0,07-0,08) per 100 anni/persona, rispettivamente per IUS a rilascio di levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg e IUD al rame. Rispetto agli IUD al rame, i rapporti di rischio per gravidanza ectopica erano pari a 2,57 (IC 95 % 1,92-3,43), 1,37 (IC 95 % 1,15-1,62) e 0,62 (IC 95 % 0,49-0,80) per IUS a rilascio di levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg e 52 mg.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare Jaydess

[...]

Gravidanza extrauterina (gravidanza al di fuori dell'utero)

[...] Studi in condizioni reali segnalano un rischio più elevato di gravidanza ectopica con Jaydess rispetto ad altri IUS (levonorgestrel 19,5 e 52 mg) e dispositivi intrauterini (*intrauterine devices*, IUD) al rame. Una gravidanza extrauterina è un'affezione grave che richiede assistenza medica *immediata* (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per segni e sintomi) e può ~~incidere sulla~~ compromettere la fertilità futura.