



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020¹
EMA/PRAC/330877/2020
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 dell'8-11 giugno 2020

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

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

1. Desogestrel – Inibizione della lattazione (EPITT n. 19504)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Allattamento

Sulla base dei dati provenienti da studi clinici, <denominazione del medicinale> non sembra influenzare la produzione o la qualità (concentrazione di proteine, lattosio o grassi) del latte materno. Tuttavia, nella fase di commercializzazione, sono stati segnalati casi non frequenti di diminuzione della produzione di latte materno durante l'utilizzo di <denominazione del medicinale>. Piccole quantità di etonogestrel vengono escrete nel latte materno. Di conseguenza, il bambino potrebbe ingerire 0,01-0,05 microgrammi di etonogestrel per kg di peso corporeo al giorno (sulla base di un'assunzione di latte stimata pari a 150 ml/kg/die). Come altri medicinali a base di solo progestinico, <denominazione del medicinale> può essere usato durante l'allattamento.

[...]

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



5.1. Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

<Denominazione del medicinale> è un medicinale a base di solo progestinico, desogestrel. Come altri medicinali a base di solo progestinico, <denominazione del medicinale> ~~è particolarmente adatto per l'uso durante l'allattamento e può essere usato~~ dalle donne che non possono o non vogliono assumere estrogeni. [...]

Foglio illustrativo

Allattamento

<Denominazione del medicinale> può essere usato durante l'allattamento. <Denominazione del medicinale> non sembra influenzare la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, sono stati segnalati casi non frequenti di diminuzione della produzione di latte materno durante l'utilizzo di <denominazione del medicinale>. Una piccola quantità del principio attivo di <denominazione del medicinale> passa nel latte.

2. Terapia ormonale sostitutiva (TOS): tibolone – Nuove informazioni in merito al rischio noto di cancro della mammella (EPITT n. 19482)²

Nuovo testo in **grassetto sottolineato**.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...]

Cancro della mammella

~~Le prove relative al rischio di cancro della mammella in associazione a tibolone sono inconcludenti.~~
Una metanalisi di studi epidemiologici prospettici, tra cui lo studio MWS (Million Women Study), ha mostrato un significativo aumento del rischio di cancro della mammella in associazione all'utilizzo della dose da 2,5 mg. Il rischio è diventato evidente nell'arco di 3 anni di utilizzo ed è aumentato con la durata dell'assunzione, vedere paragrafo 4.8. Non è stato possibile confermare questi risultati in uno studio che ha utilizzato il database di ricerca di medicina generale (General Practice Research Database, GPRD). **Dopo l'interruzione del trattamento, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo e il tempo necessario per tornare al valore basale dipende dalla durata del precedente utilizzo della TOS. Qualora la TOS fosse stata assunta per un periodo superiore a 5 anni, il rischio può persistere per 10 anni o più a lungo.**

In riferimento a tibolone, non sono disponibili dati sulla persistenza del rischio dopo la relativa interruzione, ma non si può escludere un andamento simile.

4.8. Effetti indesiderati

Rischio di cancro della mammella

- [...]

² This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

- ~~L'qualsiasi~~ **Qualsiasi** aumento del rischio in donne sottoposte a terapia a base di solo estrogeno e tibolone è inferiore a quello osservato in donne che utilizzano estro-progestinici combinati.
- [...]

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare <X>

[...]

Cancro della mammella

Le evidenze ~~suggeriscono~~ **mostrano** che l'assunzione di **tibolone** ~~una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati ed eventualmente anche o a base di solo estrogeno~~ aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di ~~assunzione~~ **utilizzo** della TOS **di tibolone**. Tale rischio aggiuntivo si manifesta nell'arco di alcuni anni di utilizzo.

In studi con la TOS, dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo è diminuito con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più in caso di utilizzo della TOS da più di 5 anni. Tuttavia, dopo l'interruzione del trattamento il rischio diminuisce e rientra nella norma entro alcuni anni (massimo 5). ~~In riferimento a tibolone, non sono disponibili dati sulla persistenza del rischio dopo la relativa interruzione, ma non si può escludere un andamento simile.~~

[...]

3. Prodotti contenenti macrogol (tutti i pesi molecolari e tutte le combinazioni) per la preparazione dell'intestino – Colite ischemica (EPITT n. 19517)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Colite ischemica

Nella fase di commercializzazione sono stati segnalati casi di colite ischemica, anche grave, in pazienti trattati con macrogol per la preparazione dell'intestino. Macrogol deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la colite ischemica o in caso di uso concomitante di lassativi stimolanti (quali bisacodile o sodio picosolfato). I pazienti che presentano improvviso dolore addominale, emorragia rettale o altri sintomi di colite ischemica devono essere esaminati tempestivamente.

Foglio illustrativo

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

Avvertenze e precauzioni

[...]

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di <denominazione del medicinale> per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.