

16 gennaio 2014
EMA/35464/2014

I benefici dei contraccettivi ormonali combinati (COC) continuano a essere superiori ai rischi

Aggiornamento delle informazioni sul prodotto per aiutare le donne a prendere decisioni informate in tema di contraccezione

Il 21 novembre 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato il riesame dei contraccettivi ormonali combinati (COC), con particolare riferimento al rischio di tromboembolia venosa (TEV, ovvero formazione di coaguli di sangue nelle vene) associato al loro utilizzo. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici dei COC nella prevenzione delle gravidanze indesiderate continuano a essere superiori ai rischi e che il ben noto rischio di TEV con tutti i COC è limitato.

Il riesame ha ribadito l'importanza di garantire che le donne che utilizzano questi medicinali e gli operatori sanitari che offrono consulenza e assistenza clinica ricevano informazioni chiare e aggiornate.

Le informazioni sul prodotto relativamente ai COC sono state aggiornate per aiutare le donne a prendere decisioni consapevoli in tema di contraccezione, insieme al loro medico. È importante che le donne conoscano il rischio di TEV e i relativi segni e sintomi, e che i medici prendano in considerazione i fattori di rischio individuali della donna quando prescrivono un contraccettivo. I medici devono considerare inoltre il rischio di TEV di un particolare COC rispetto a quello associato ad altri COC (vedere tabella seguente).

Il riesame ha esaminato inoltre il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA, coaguli di sangue nelle arterie che possono causare un ictus o un infarto del miocardio). Il rischio è molto basso e non vi sono prove di una differenza del livello di rischio tra i prodotti in funzione del tipo di progestinico.

Il parere del CHMP, in accordo con la precedente raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), è stato inviato alla Commissione europea che, in data 16 gennaio 2014, ha adottato una decisione giuridicamente vincolante per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto di tutti i COC a livello UE.

Informazioni per i pazienti

- Questo riesame a livello europeo ha analizzato i rischi e i benefici dei contraccettivi ormonali combinati (COC), con particolare riferimento al rischio di sviluppo di coaguli di sangue associato a questi medicinali. Ha confermato che i benefici dei COC superano il rischio di formazione di coaguli di sangue, che è noto da molti anni ed è molto basso.



- Per le pazienti che assumono COC senza problemi, non vi è ragione di interromperne l'assunzione sulla base del presente riesame. È tuttavia importante essere consapevoli del rischio, seppure molto basso, di formazione di coaguli di sangue associato a questi medicinali.
- Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene varia a seconda del COC, in base al tipo di progestinico (un ormone) contenuto, e va da 5 a 12 casi di coaguli di sangue su 10 000 donne che lo utilizzano per un anno (vedere tabella seguente). A titolo di confronto, vi sono 2 casi di coaguli di sangue nelle vene ogni anno su 10 000 donne che non usano COC.
- È necessario conoscere inoltre i fattori che aumentano il rischio di coagulo e sapere come possono variare nel corso del tempo. I fattori di rischio comprendono forte sovrappeso, aumento dell'età, presenza di un familiare che ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane (ad esempio prima dei 50 anni), emicrania o immobilità prolungata (a causa di una malattia o di un incidente). Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è più elevato anche nel primo anno di utilizzo di un COC.
- Le pazienti devono discutere con il medico o l'infermiere il tipo di contraccezione più adatta per loro.
- Durante l'assunzione di COC, occorre prestare attenzione ai segni e sintomi di coaguli di sangue, che possono comprendere dolore intenso o gonfiore nelle gambe, affanno improvviso inspiegabile, respirazione accelerata o tosse, dolore al torace e debolezza o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba. Se si sviluppa uno qualsiasi di questi segni e sintomi, consultare immediatamente il medico.
- In caso di dubbi o timori, la paziente deve consultare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Il riesame dei contraccettivi ormonali combinati (COC) a livello europeo ha confermato che il rischio noto di tromboembolia venosa (TEV), con tutti i COC a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 mcg), è limitato.
- Esistono differenze tra i COC, in termini di rischio di TEV, a seconda del tipo di progestinico contenuto. I dati attualmente disponibili indicano che i COC contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimato hanno il rischio più basso di TEV (vedere tabella seguente).
- Nel prescrivere un COC, si devono tenere in attenta considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alla TEV, e la differenza nel rischio di TEV tra i prodotti. I COC sono controindicati se una donna presenta un fattore di rischio grave o più fattori di rischio che la espongono maggiormente allo sviluppo di coaguli di sangue.
- Non vi sono prove di una differenza tra i COC a basso dosaggio in termini di rischio di tromboembolia arteriosa (TEA).
- Poiché i fattori di rischio individuali si evolvono nel corso del tempo, è necessario rivalutare regolarmente l'idoneità del contraccettivo per la donna.
- Quando si prescrive un COC è importante inoltre sensibilizzare la paziente in merito ai segni e sintomi di TEV e TEA.
- Gli operatori sanitari devono sempre considerare la possibilità di tromboembolia associata a COC quando si presenta una donna che manifesta la sintomatologia.

Rischio di sviluppo di un coagulo di sangue (TEV) in un anno	
Donne che non usano una pillola ormonale combinata/cerotto/anello e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10 000
Donne che usano un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10 000
Donne che usano un COC contenente etongestrel o norelgestromina	Circa 6-12 donne su 10 000
Donne che usano un COC contenente drosiprenone, gestodene o desogestrel	Circa 9-12 donne su 10 000
Donne che usano un COC contenente clormadinone, dienogest o nomegestrolo	Non ancora noto ¹

¹ Sono in corso o in programma ulteriori studi per raccogliere dati sufficienti a stimare il rischio per questi medicinali.

Informazioni aggiuntive sul medicinale

I COC contengono due tipi di ormoni, un estrogeno e un progestinico. Il riesame ha riguardato tutti i contraccettivi contenenti estrogeno a basso dosaggio e i progestinici seguenti: clormadinone, desogestrel, dienogest, drosiprenone, etongestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina e norgestimato. Questi sono talvolta denominati contraccettivi di "terza generazione" o di "quarta generazione" e sono disponibili in forma di pillole, cerotti cutanei e anelli vaginali. Durante il riesame, il rischio di TEV con questi medicinali è stato confrontato con quello dei COC contenenti levonorgestrel e noretisterone (noti anche come contraccettivi di "seconda generazione").

La classificazione come "seconda, terza o quarta generazione" non ha, tuttavia, basi scientifiche e non è standardizzata e può variare a seconda delle istituzioni e delle pubblicazioni.

Fatta eccezione per Zoely (nomegestrolo acetato/estradiolo), Ioa (nomegestrolo acetato/estradiolo) ed Evra (norelgestromina/etinilestradiolo), che sono stati autorizzati con procedura centralizzata tramite l'EMA, tutti gli altri contraccettivi combinati nell'UE sono stati autorizzati mediante procedure nazionali.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

Il riesame dei contraccettivi ormonali combinati è stato avviato nel febbraio 2013 su richiesta della Francia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

Un riesame dei dati è stato dapprima condotto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha espresso una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere finale dell'agenzia.

Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva in data 16 gennaio 2014.

Per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu