

22/03/2017  
EMA/221888/2017

## Ammesso l'uso di dienogest/etinilestradiolo per l'acne in seguito all'inefficacia di determinati altri trattamenti

Tale uso dovrebbe essere limitato alle donne che hanno scelto di usare la contraccezione orale.

Il 26 gennaio 2016, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato che i medicinali contenenti un'associazione di dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg possano continuare a essere usati per trattare l'acne in forma moderata laddove trattamenti idonei applicati alla pelle o antibiotici assunti per via orale si siano rivelati inefficaci. Tuttavia, questi medicinali, approvati anche come contraccettivi ormonali, dovrebbero essere usati solo in donne che scelgono di usare la contraccezione orale.

Dopo aver valutato i dati esistenti sull'efficacia della terapia di associazione per l'acne, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA è giunto alla conclusione che vi siano prove sufficienti a supporto del suo uso per l'acne in forma moderata. Per quanto riguarda il rischio di effetti indesiderati, il CHMP ha ritenuto che i dati disponibili non sollevino alcun nuovo timore per la sicurezza. Il rischio noto di tromboembolia venosa (TEV), ossia di coaguli di sangue nelle vene, che può verificarsi con tutti i contraccettivi ormonali combinati, è ritenuto basso. I dati sul rischio associato a dienogest/etinilestradiolo sono tuttavia insufficienti per operare con precisione un confronto con altri contraccettivi e si attendono ancora dati in merito.

Considerando i benefici osservati con dienogest/etinilestradiolo nel trattamento dell'acne, il rischio potenziale di TEV e la natura della malattia, il CHMP ha concluso che questa associazione debba essere utilizzata solo dopo che determinati altri trattamenti si siano dimostrati inefficaci e solo quando sia stato scelto di usare la contraccezione orale. Il CHMP ha anche raccomandato che le donne siano visitate dal medico da tre a sei mesi dopo l'inizio del trattamento e in seguito periodicamente per riesaminare la necessità di proseguire il trattamento.

Le informazioni sulla prescrizione di questi medicinali saranno aggiornate alla luce delle raccomandazioni di cui sopra.

### Informazioni per i pazienti

- I medicinali contenenti dienogest ed etinilestradiolo dovrebbero essere usati per trattare l'acne in forma moderata solo in donne che hanno anche scelto di usare la contraccezione orale. Dovrebbero essere utilizzati solo quando trattamenti applicati alla pelle o antibiotici assunti per via orale si siano dimostrati inefficaci.

- Deve sapere che, come con altri contraccettivi ormonali, vi è il rischio che con l'uso di dienogest/etinilestradiolo si formino coaguli di sangue. Anche se è basso, i dati sul rischio associato a dienogest/etinilestradiolo sono ancora insufficienti per effettuare con precisione un confronto con altri contraccettivi.
- Durante l'assunzione di dienogest/etinilestradiolo, Lei deve prestare attenzione ai segni e ai sintomi della presenza di coaguli di sangue nelle vene, che possono comprendere dolore intenso o gonfiore alle gambe, improvvisa e inspiegabile dispnea, respiro accelerato o tosse, dolore al torace e debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe. Se insorge uno qualsiasi di questi segni e sintomi, consulti immediatamente il medico.
- L'acne generalmente migliora dopo tre-sei mesi di trattamento con dienogest/etinilestradiolo. Il medico valuterà se deve proseguire il trattamento con questo medicinale tre-sei mesi dopo averlo iniziato e in seguito periodicamente.
- In caso di dubbi o timori, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- L'associazione di dienogest/etinilestradiolo dovrebbe essere utilizzata per il trattamento dell'acne moderata solo dopo insuccesso di terapie locali idonee o di trattamento antibiotico orale nelle donne che decidono di usare un contraccettivo orale.
- I dati di due studi clinici di fase III (studio n. A07062 e A28501) condotti su un totale di circa 2 400 donne (per lo più con acne in forma moderata) hanno dimostrato che dienogest/etinilestradiolo era più efficace del placebo e almeno altrettanto efficace di etinilestradiolo/norgestimato ed etinilestradiolo/ciproterone nel trattamento dell'acne in termini di variazione del numero di lesioni infiammatorie, del numero di lesioni totali e del miglioramento dell'acne facciale secondo l'IGA (Investigator's Global Assessment, valutazione globale dello sperimentatore).
- Non è nota l'efficacia di dienogest/etinilestradiolo rispetto a quella di altri trattamenti per l'acne, vale a dire trattamenti topici e antibiotici sistemici.
- I dati di sicurezza attualmente disponibili non sollevano alcuna nuova preoccupazione in merito. Allo stato attuale, tuttavia, non vi sono dati sufficienti per determinare con precisione il rischio relativo di tromboembolia venosa (TEV) rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti altri progestinici.
- Tenendo conto delle evidenze disponibili e al fine di non esporre inutilmente le donne a un rischio potenzialmente più elevato di TEV, l'utilizzo di dienogest/etinilestradiolo dovrebbe essere limitato alla terapia di seconda linea e alle donne che scelgono anche la contraccezione orale.
- Poiché per il miglioramento dell'acne generalmente sono necessari almeno tre mesi di trattamento con dienogest/etinilestradiolo e un ulteriore miglioramento è stato osservato dopo sei mesi, le donne devono essere visitate tre-sei mesi dopo l'inizio del trattamento e periodicamente in seguito per riesaminare la necessità di proseguirlo.

## **Ulteriori informazioni sul medicinale**

I medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg sono usati come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata. Sono autorizzati da più di 20 anni come Valette e altre denominazioni commerciali tramite procedure nazionali nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria.

Dienogest ed etinilestradiolo sono due tipi di ormoni, un progestinico e un estrogeno, che agiscono bloccando gli effetti di una classe di ormoni denominati androgeni. Questa azione altera la produzione di grasso nella pelle e inibisce anche l'ovulazione.

## **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg per l'acne è stata avviata il 25 febbraio 2016 su richiesta dell'agenzia per i medicinali del Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha reso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE. Data della decisione della Commissione: 22/03/2017.

## **Per contattare il nostro addetto stampa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)