

19 agosto 2014
EMA/515780/2014

Raccomandazioni dell'EMA sull'uso delle creme contenenti estradiolo Linoladiol N e Linoladiol HN

Limite alla durata di impiego e messa in atto di altre misure per gestire il potenziale rischio di effetti collaterali

Il 25 aprile 2014 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha aggiornato le raccomandazioni sull'uso di due creme contenenti estradiolo ad alto dosaggio: Linoladiol N e Linoladiol HN.

Linoladiol N crema va usato soltanto in vagina per il trattamento delle donne in postmenopausa con atrofia vaginale dovuta alla carenza dell'ormone estrogeno, mentre Linoladiol HN crema è indicato per le donne in postmenopausa con lievi infiammazioni cutanee attorno all'area genitale. Con entrambe le creme il trattamento deve essere limitato a una durata massima di 4 settimane.

Inoltre, Linoladiol HN non dev'essere più usato per il trattamento di *lichen sclerosus genitalis*, una condizione cutanea che generalmente colpisce l'area genitale, per l'evidente assenza di beneficio del medicinale in questa condizione.

Nel dicembre 2013, il CHMP aveva portato a termine una revisione dei benefici e rischi di entrambe le creme e aveva formulato raccomandazioni sul loro impiego.¹ Dopo una richiesta di riesame presentata dalla ditta per Linoladiol N, le raccomandazioni per questa crema sono state aggiornate in modo da tener conto di nuove misure di gestione dei potenziali rischi di effetti collaterali.

Il CHMP ha ribadito la necessità di limitare a 4 settimane il trattamento con entrambe le creme, a causa del loro contenuto estremamente elevato di estradiolo e dei potenziali rischi di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico (attraverso l'organismo) dell'estradiolo. L'assorbimento sistemico dell'estradiolo potrebbe essere associato a rischi analoghi a quelli osservati nella terapia ormonale sostitutiva (TOS) sistemica, tra cui coaguli ematici, ictus e cancro dell'endometrio (utero). Le informazioni sul prodotto di Linoladiol N e Linoladiol HN sono state aggiornate per informare le pazienti e gli operatori sanitari in merito a tali rischi potenziali.

Inoltre, nel caso di Linoladiol N, la crema con il quantitativo più elevato di estradiolo, il CHMP ha richiesto alla ditta di limitare il quantitativo di crema disponibile nelle confezioni, per evitare che le pazienti usino il medicinale più a lungo di quanto raccomandato.

¹ Per ulteriori informazioni, vedere [qui](#).

Le raccomandazioni del CHMP sono state trasmesse alla Commissione europea, che il 19 agosto 2014 le ha approvate e ha pubblicato una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.

Informazioni ai pazienti

L'Agenzia europea per i medicinali ha aggiornato i consigli relativi alle modalità di impiego delle creme Linoladiol N e Linoladiol HN. I pazienti che usano queste creme devono essere consapevoli di quanto segue:

- Linoladiol N va impiegato soltanto in vagina per il trattamento delle donne in postmenopausa con atrofia vaginale dovuta a carenza di estrogeni.
- Linoladiol HN va impiegato soltanto nel trattamento delle donne in postmenopausa con lievi infiammazioni cutanee a carico dell'area genitale esterna.
- Linoladiol HN era utilizzato in precedenza nel trattamento di una condizione chiamata *lichen sclerosus genitalis*. Se avete usato Linoladiol HN per il trattamento di questa condizione, rivolgetevi al vostro medico per discutere una terapia alternativa.
- Entrambe le creme non devono essere usate per più di 4 settimane. Questo perché tali creme contengono l'ormone estradiolo, che può essere assorbito nel torrente ematico e può accrescere i rischi di effetti collaterali tra cui coaguli di sangue e ictus, in caso di impiego protratto per lunghi periodi.
- Linoladiol N dev'essere applicato in vagina, mentre Linoladiol HN va applicato sull'area genitale esterna.
- Se avete altre domande sulla vostra terapia, dovete rivolgervi al medico o al farmacista.

Informazioni agli operatori sanitari

L'EMA ha portato a termine una revisione delle creme contenenti estradiolo Linoladiol N e Linoladiol HN e ha aggiornato le raccomandazioni relative al loro utilizzo. Le informazioni sul prodotto per entrambe le creme saranno aggiornate con le seguenti raccomandazioni:

- Linoladiol N è indicato nel trattamento dell'atrofia vaginale dovuta a carenza di estrogeni nelle donne in postmenopausa.
- Linoladiol HN è indicato nel trattamento di breve termine di infiammazioni cutanee lievi di carattere acuto a carico dell'area genitale esterna nelle donne in postmenopausa.
- Linoladiol HN non deve più essere prescritto per la cura di *lichen sclerosus genitalis*.
- Né Linoladiol N né Linoladiol HN devono essere usati per più di quattro settimane, a causa dei rischi associati a una possibile esposizione sistemica a estradiolo.

Maggiori informazioni sul medicinale

Linoladiol N crema (0,01 % p/p) contiene 100 microgrammi di estradiolo per grammo, mentre Linoladiol HN (0,005 % p/p, 0,4 % p/p) contiene 50 microgrammi di estradiolo e 4 mg del corticosteroide prednisolone per grammo.

Linoladiol N e Linoladiol HN rappresentano un tipo di “terapia ormonale sostitutiva” locale: contengono un ormone femminile, estradiolo, usato per sostituire l'ormone estradiolo che l'organismo cessa di produrre dopo la menopausa. Linoladiol HN contiene inoltre una bassa dose di prednisolone, che agisce come agente antinfiammatorio.

Entrambi i medicinali sono autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali da oltre 40 anni. Linoladiol N è commercializzato in Bulgaria, Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Repubblica ceca, Slovacchia e Ungheria, mentre Linoladiol HN è commercializzato in Estonia, Germania, Lettonia e Lituania.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti estradiolo per uso topico Linoladiol N e Linoladiol HN è stato avviato il 24 maggio 2012 dalla Germania, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. L'agenzia tedesca dei medicinali ha chiesto al CHMP di eseguire una valutazione completa del rapporto rischi/benefici e di formulare un parere sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per tali medicinali in tutta l'Unione europea.

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano.

Il CHMP ha adottato un parere nel dicembre 2013. Dopo una richiesta della ditta, è stato condotto un riesame del parere su Linoladiol N che si è concluso nell'aprile 2014. Il parere finale del CHMP è stato inoltrato alla Commissione europea, che ha preso una decisione finale il 19 agosto 2014.

Recapiti per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu