Un sito web ufficiale dell'UE

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicinali Ulipristal acetato 5 mg

Procedura avviata

Sotto valutazione

Raccomandazione del PRAC

Parere del CHMP

Decisione finale della Commissione europea

Sommario

- Panoramica
- Aspetti principali
- Tutti i documenti

STATO ATTUALE:
Raccomandazione fornita dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Panoramica

Il PRAC raccomanda di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di ulipristal acetato per i fibromi uterini

Una revisione del comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che ulipristal acetato da 5 mg (Esmya e medicinali generici) utilizzato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini può causare danni al fegato, inclusa la necessità di trapianto di fegato. Il PRAC ha pertanto raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

Il PRAC ha considerato tutte le prove disponibili nella sua revisione, inclusi i casi segnalati di grave danno epatico. Sono stati consultati anche rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari, compresi esperti in ginecologia. Poiché non è stato possibile identificare i pazienti maggiormente a rischio o le misure che potrebbero ridurre il rischio, il PRAC ha concluso che i rischi di questi medicinali superavano i loro benefici e che non dovevano essere commercializzati nell'UE.

L'uso di medicinali con ulipristal acetato da 5 mg per i fibromi uterini era già stato sospeso come misura precauzionale in attesa dell'esito di questa revisione.

Ulipristal acetato è anche autorizzato come medicinale monodose per la contraccezione d'emergenza. Questa raccomandazione non influisce sul contraccettivo di emergenza a dose singola di ulipristal acetato (ellaOne e altri nomi commerciali) e non vi è alcuna preoccupazione per il danno epatico con questi medicinali.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA , che adotterà il parere dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sui farmaci

Ulipristal acetato è stato autorizzato per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, che sono tumori non cancerosi dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa. È stato utilizzato fino a 3 mesi prima che le donne subissero un intervento chirurgico per rimuovere i fibromi ed è stato utilizzato anche a lungo termine ma con interruzioni del trattamento in altre donne.

Esmya (ulipristal acetato) è stato autorizzato in tutta l'UE nel 2012. Esmya è stata oggetto di una precedente revisione nel 2018. Ulipristal Acetate Gedeon Richter è stato autorizzato in tutta l'UE nel 2018. I medicinali generici con ulipristal acetato sono stati autorizzati tramite procedure nazionali in diversi paesi dell'UE sotto vari nomi commerciali.

Maggiori informazioni su Esmya e sull'acetato Ulipristal Gedeon Richter sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter e farmaci generici è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83 / CE .

La revisione è stata effettuata dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano.

Il 12 marzo 2020, il PRAC ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di ulipristal acetato da 5 mg (Esmya e medicinali generici) mentre era in corso la revisione. La Commissione Europea ha emesso una decisione legalmente vincolante per sospendere l' autorizzazione all'immissione in commercio il 25 marzo 2020.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Medicinali Ulipristal acetato 5mg Articolo 31 deferimento - Il PRAC raccomanda di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di ulipristal acetato per fibromi uterini (PDF / 139,75 KB)

Adottato

Prima pubblicazione: 04/09/2020
EMA / 455818/2020

Aspetti principali

Nome approvato

Medicinali Ulipristal acetato 5 mg

Denominazione comune internazionale (INN) o nome comune

Acetato di Ulipristal

Nomi associati

- Esmya
- Acetato Ulipristal Gedeon Richter

Classe

Modulatori del recettore del progesterone

Stato attuale

Raccomandazione fornita dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Numero di riferimento

EMEA / H / A-31/1496

genere

Articolo 31 rinvii

Questo tipo di deferimento viene attivato quando è coinvolto l'interesse dell'Unione, a seguito di preoccupazioni relative alla qualità, sicurezza o efficacia di un medicinale o di una classe di medicinali.

Modello decisionale

PRAC-CHMP-EC

Modello di autorizzazione

Prodotti autorizzati a livello centrale e nazionale (misti)

Data inizio procedura

12/03/2020

Data della raccomandazione del PRAC

04/09/2020

Tutti i documenti

Procedura avviata

Medicinali Ulipristal acetato 5mg deferimento ai sensi dell'articolo 31 - Rapporto di valutazione sulle misure temporanee (PDF / 374.44 KB)

Adottato

Prima pubblicazione: 02/04/2020
EMA / 70192/2018

Medicinali Ulipristal acetato 5mg Articolo 31 deferimento - Revisione iniziata (PDF / 146.89 KB)

Prima pubblicazione: 13/03/2020
Ultimo aggiornamento: 30/03/2020
EMA / 121879/2020

Ulipristal acetato 5mg Medicinali Articolo 31 deferimento - Notifica (PDF / 946,55 KB)

Prima pubblicazione: 13/03/2020

Medicinali Ulipristal acetato 5mg deferimento articolo 31 - elenco di domande PRAC (PDF / 222,05 KB)

Prima pubblicazione: 13/03/2020
EMA / PRAC / 121855/2020

Medicinali Ulipristal acetato 5mg deferimento articolo 31 - Allegati A e Allegato I (PDF / 174.32 KB)

Prima pubblicazione: 13/03/2020

Ultimo aggiornamento: 29/04/2020
EMA / 134973/2020 Rev.1

Sotto valutazione

Medicinali Ulipristal acetato 5mg Articolo 31 deferimento - Calendario della procedura (PDF / 125,7 KB)

Prima pubblicazione: 13/03/2020
Ultimo aggiornamento: 01/07/2020
EMA / PRAC / 121857/2020 Rev.1

Raccomandazione fornita dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Medicinali Ulipristal acetato 5mg Articolo 31 deferimento - Il PRAC raccomanda di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di ulipristal acetato per fibromi uterini (PDF / 139,75 KB)

Adottato

Prima pubblicazione: 04/09/2020
EMA / 455818/2020

Descrizione del documento

- Allegato I - Elenco dei medicinali interessati dal deferimento
- Allegato II - Conclusioni scientifiche del CHMP o del CMDh
- Allegato III - Modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto , all'etichettatura o al foglio illustrativo - disponibile quando il CHMP o il CMDh raccomanda modifiche alle informazioni sul prodotto . Include anche le condizioni per la revoca delle sospensioni, se applicabile
- Allegato IV - Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio - disponibile quando il CHMP o il CMDh raccomandano altre misure da adottare per l' autorizzazione all'immissione in commercio come misure di sicurezza o studi aggiuntivi
- Notifica - Una lettera di uno Stato membro, della Commissione europea o di un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che richiede l'avvio di una procedura di deferimento
- Motivo dell'attivazione - Contesto fornito dalla parte che ha avviato il deferimento che spiega le questioni che hanno portato all'avvio della procedura
- Elenco di domande del PRAC - Domande concordate dal PRAC che richiedono ulteriori informazioni per valutare i problemi identificati
- Calendario del PRAC - Calendario concordato dal PRAC per ricevere informazioni, valutare le questioni e adottare una raccomandazione

- Rapporto di valutazione PRAC / CHMP o CMDh - La valutazione e le conclusioni del PRAC e del CHMP o CMDh sulle questioni indagate

notizia

- Il PRAC raccomanda di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di ulipristal acetato per i fibromi uterini
  04/09/2020
- Momenti salienti della riunione del comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) 31 agosto - 3 settembre 2020
  04/09/2020
- Punti salienti dell'incontro del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) 6-9 luglio 2020
  10/07/2020
- Punti salienti della riunione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) 8-11 giugno 2020
  12/06/2020
- Sospensione di ulipristal acetato per i fibromi uterini durante la revisione EMA in corso del rischio di danno epatico
  13/03/2020
- Punti salienti della riunione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) 9-12 marzo 2020
  13/03/2020

Contenuto relativo

- Esmya: EPAR
- Acetato Ulipristal Gedeon Richter: EPAR
- Esmya: procedure dell'articolo 20

CONTATTO

Agenzia europea per i medicinali
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Paesi Bassi

Tel: +31 (0) 88781 6000

Per l'indirizzo di consegna, vedere:
Come trovarci

© 1995-2020 Agenzia europea per i medicinali Rete di agenzie dell'Unione europea