

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
Agenzia di Tutela della Salute di Pavia
Email: protocollo@pec.ats-pavia.it

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia
Email: protocollo@pec.ats-brescia.it

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
Email: protocollo@pec.ats-bg.it

Agenzia di Tutela della Salute della Val
Padana
Email: protocollo@pec.ats-valpadana.it

Agenzia di Tutela della Salute della
Montagna
Email: protocollo@pec.ats-montagna.it

Agenzia di Tutela della Salute della Citta'
Metropolitana di Milano
Email: protocollogenerale@pec.ats-milano.it

Agenzia di Tutela della Salute della Brianza
Email: protocollo@pec.ats-brianza.it

Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria
Email: protocollo@pec.ats-insubria.it

AI RAPPRESENTANTI LEGALI DEGLI
IRCCS PRIVATI E
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: EMA : il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato dal mercato europeo

Sul sito di AIFA è pubblicata la comunicazione di EMA di cui all'oggetto.

Il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) nell'Unione Europea (EU). Una revisione condotta dal PRAC ha concluso che c'è un possibile ma non confermato rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC. Inoltre, la revisione ha preso in considerazione nuovi studi che hanno mostrato che il 17-OHPC non è efficace nel prevenire il parto prematuro; ci sono anche dati limitati sulla sua efficacia negli altri usi autorizzati.

In alcuni paesi europei, i medicinali a base di 17-OHPC sono autorizzati in forma di iniezioni per prevenire l'aborto o il parto prematuro nelle donne in gravidanza. Sono, inoltre, autorizzati per il trattamento di vari disturbi ginecologici e della fertilità, compresi i disturbi causati dalla carenza di un ormone chiamato progesterone. Il PRAC ha esaminato i risultati di un ampio studio di popolazione, che ha valutato il rischio di cancro nelle persone che erano state esposte al 17-OHPC nel grembo materno, per un periodo di circa 50 anni dalla nascita. I dati di questo studio suggeriscono che queste persone potrebbero avere un rischio maggiore di cancro rispetto a coloro che non sono stati esposti a questi medicinali. Tuttavia, il PRAC ha osservato che nello studio era presente un numero basso di casi di cancro e che lo studio presentava alcune limitazioni, come per esempio informazioni limitate sui fattori di rischio per il cancro. Il Comitato ha pertanto concluso che il rischio di cancro nelle persone esposte al 17-OHPC nell'utero è possibile, ma non può essere confermato a causa di incertezze.

Nella sua revisione, il PRAC ha considerato anche i dati sull'efficacia dei medicinali contenenti 17-OHPC nei loro usi autorizzati, compresi i risultati di uno studio che esaminava l'efficacia nella prevenzione del parto prematuro. Lo studio, che ha coinvolto oltre 1.700 donne incinte con una storia di parto pretermine, ha rilevato che il 17-OHPC non è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire parti prematuri ricorrenti o complicazioni mediche nei neonati dovute alla prematurità.

Il Comitato ha inoltre esaminato due meta-analisi (analisi combinate di più studi) pubblicate , , che hanno confermato che il 17-OHPC non è efficace nel prevenire il parto pretermine. Per gli altri usi autorizzati del 17-OHPC, il PRAC ha concluso che esistono prove limitate di efficacia. Durante la revisione è stato richiesto anche il contributo di esperti in ostetricia, ginecologia e trattamenti della fertilità, nonché dei rappresentanti dei pazienti.

Tenendo presente i dubbi relativi al possibile rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC, insieme ai dati sull'efficacia del 17-OHPC nei suoi usi autorizzati, il PRAC ha ritenuto che i benefici del 17-OHPC non superano i rischi in nessuno degli usi autorizzati. Il Comitato raccomanda pertanto la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2024.05.17_com-EMA_idrossiprogesterone_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.