

**REVISIONE DI DIENOGEST 2 mg/ETINIL-ESTRADIOLO
0.03 mg NELLA TERAPIA PER L'ACNE****Responsabile Editoriale**
Renato Cozzi

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha iniziato la revisione richiesta dall'Agenzia regolatoria inglese dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinil-estradiolo 0.03 mg quando utilizzati per il trattamento dell'acne. Attualmente le terapie estro-progestiniche in commercio che contengono questi principi attivi sono: Sibilla® (Gedeon Richter), Novadien® (Farmitalia), Effiprev® (Effik Italia).

I **punti da chiarire** saranno:

- analizzare se i benefici di dienogest/etinil-estradiolo siano sufficientemente dimostrati nel trattamento dell'acne;
- valutazione del rischio di trombo-embolia venosa, che attualmente non è stato sufficientemente caratterizzato per questa combinazione di principi attivi;
- confronto con opzioni di trattamento alternative per l'acne.

L'EMA riesaminerà i dati disponibili sul beneficio e il rischio dei medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinil-estradiolo 0.03 mg nel trattamento dell'acne, e rilascerà un'opinione sulla necessità di mantenimento, variazione, sospensione o ritiro dal mercato europeo delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

**Commissione Farmaci AME**

Agostino Paoletta (Coordinatore)(scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio