

EMA AUTORIZZA USO DI DIENOGEST/ETINIL- ESTRADIOLO PER IL TRATTAMENTO DELL'ACNE DOPO FALLIMENTO DI ALTRI TRATTAMENTI

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Un comunicato dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) rende noto che i farmaci contenenti la combinazione di dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg possono continuare a essere utilizzati per il **trattamento dell'acne moderata nelle donne che abbiano scelto di utilizzare una contraccezione orale, una volta che i trattamenti topici o gli antibiotici orali si siano dimostrati inefficaci.**

Dopo aver valutato i dati esistenti sull'efficacia di questa associazione nel trattamento dell'acne, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha concluso che ora vi sono prove sufficienti a sostegno dell'uso di questo farmaco nell'acne moderata.

Per quanto riguarda il rischio di **effetti avversi**, il CHMP ha considerato che i dati disponibili non dimostrano effetti collaterali ulteriori rispetto a quelli già noti. Il ben noto rischio di tromboembolia venosa (TEV), associata all'uso di tutti i contraccettivi orali combinati, è considerato di lieve entità.

I risultati di due studi clinici di fase III (A07062 e A28501) su un totale di circa 2.400 donne (per lo più con acne moderata) hanno evidenziato come dienogest/etinilestradiolo si sia dimostrato più efficace del *placebo* e almeno altrettanto efficace di etinilestradiolo/norgestimato ed etinilestradiolo/ciproterone nel trattamento dell'acne, in termini di variazioni nella conta delle lesioni infiammatorie, del conteggio totale delle lesioni e di miglioramento della presenza di acne sul volto in base alla valutazione globale degli sperimentatori. Al contempo si specifica che «non è nota l'efficacia della combinazione di dienogest/etinilestradiolo rispetto ad altri trattamenti dell'acne, quali quelli topici o la terapia sistemica con gli antibiotici».

In considerazione dei rapporti rischio/benefici con l'uso dell'associazione dienogest/etinilestradiolo (benefici sull'acne, rischio potenziale di TEV, natura della patologia), il CHMP ha concluso che:

- l'associazione dienogest/etinilestradiolo può essere usata per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che non abbiano controindicazioni a intraprendere il trattamento con la contraccezione orale, solo dopo fallimento delle idonee terapie locali e degli antibiotici assunti per via orale;
- al fine di non esporre inutilmente le donne a un rischio potenzialmente più elevato di TEV, l'uso di questa associazione deve essere limitato al **trattamento di seconda linea e solo alle donne che scelgono anche la contraccezione orale;**
- poiché il miglioramento dell'acne di solito richiede almeno 3 mesi di trattamento con dienogest/etinilestradiolo e dopo 6 mesi è stato osservato un ulteriore miglioramento, le pazienti devono essere **visitate dopo 3-6 mesi dall'inizio del trattamento** e in seguito periodicamente per rivalutare la necessità di continuarlo.

L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE. Le informazioni per la prescrizione di questi farmaci saranno aggiornate in linea con le raccomandazioni esposte.

Bibliografia

1. EMA. Dienogest/ethinylestradiol-containing medicinal products indicated in acne. [EMA/41643/2017](#).
2. Castello R, Motta C. Acne. [Endowiki](#).



Barbara Pirali (barbara.pirali3@gmail.com) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)

Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis, Vincenzo Novizio, Agostino Specchio