



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2019
EMA/316598/2019

È stata avviata una revisione sugli errori di manipolazione dei medicinali contenenti leuprorelina in formulazione a lento rilascio (depot).

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti leuprorelina a seguito di segnalazioni di errori di manipolazione durante la preparazione e la somministrazione di questi medicinali che indicano che alcuni pazienti possono ricevere quantità insufficienti del farmaco, riducendo così i benefici del trattamento.

Questa revisione riguarda le formulazioni chiamate formulazioni a lento rilascio (depot) che vengono somministrate per iniezione sotto la cute o in un muscolo e rilasciano il principio attivo lentamente per 1-6 mesi. Questi includono sia impianti, sia polveri e solventi per la preparazione di iniezioni.

Molte di queste formulazioni richiedono passaggi complessi per preparare le iniezioni. Secondo quanto riferito, errori di manipolazione con queste formulazioni hanno portato a problemi come perdite del farmaco dalla siringa o mancato rilascio dell' impianto dall'applicatore.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, valuterà ora tutti i dati disponibili e determinerà se sono necessarie misure per garantire che i medicinali siano preparati e somministrati in modo appropriato.

Mentre la revisione è in corso, gli operatori sanitari devono seguire attentamente le istruzioni per la preparazione dei medicinali contenenti leuprorelina in formulazione a lento rilascio (depot). I pazienti cui sono stati prescritti medicinali contenenti leuprorelina che hanno dubbi devono rivolgersi al proprio medico.

Maggiori informazioni sul medicinale

Le formulazioni depot dei medicinali contenenti leuprorelina sono formulazioni che rilasciano gradualmente il principio attivo. Queste formulazioni sono usate per il trattamento del cancro alla prostata, del cancro al seno e di patologie che interessano il sistema riproduttivo femminile (endometriosi, miomatosi uterina, fibrosi uterina e pubertà precoce). Includono impianti e polveri e solventi per la preparazione di iniezioni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I medicinali contenenti leuprorelina sono anche disponibili come iniezioni giornaliere, ma questa formulazione non è inclusa nella revisione in quanto non ci sono state segnalazioni di errori di manipolazione.

I medicinali contenenti leuprorelina sono stati autorizzati tramite procedure nazionali. Sono commercializzati in molti paesi dell'UE e sono disponibili con diversi nomi commerciali, tra cui Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Lupron, Lutrate, Poltrate e Procren.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti leuprorelina in formulazione a lento rilascio (depot) è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi [dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti leuprorelina sono autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno inoltrate al gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate – umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.