

10 luglio 2026

Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 6 – 9 luglio 2026

Il PRAC adotta nuove informazioni di sicurezza sui contraccettivi contenenti desogestrel e etonogestrel e su Litfulo, medicinale indicato per il trattamento dell'alopecia areata

Medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel: rischio di meningioma e nuove misure per minimizzarne il rischio

Il PRAC ha concordato una comunicazione diretta agli operatori sanitari (*Direct healthcare professional communication (DHPC)* - Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS)) per informarli di un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso prolungato (>1 anno) dei contraccettivi contenenti desogestrel o etonogestrel. Sebbene il rischio risulti aumentato nelle persone che assumono questi medicinali, la probabilità complessiva di sviluppare un meningioma rimane molto bassa e si stima che si verifichi un caso aggiuntivo di meningioma ogni 67.300 donne che assumono questi medicinali. I meningiomi sono tumori del tessuto connettivo che circonda il cervello e il midollo spinale. Di solito sono benigni (non cancerosi) e crescono lentamente, ma, a seconda delle dimensioni o della localizzazione, possono causare gravi problemi.

L'uso dei medicinali contenenti desogestrel o etonogestrel è ora controindicato nelle donne con meningioma o con una storia pregressa di meningioma. Le donne in trattamento con questi medicinali devono essere monitorate per individuare eventuali segni e sintomi suggestivi di meningioma, tra cui alterazioni della vista, perdita dell'udito o tinnito, perdita dell'olfatto, peggioramento del mal di testa, perdita di memoria, convulsioni o debolezza a braccia e gambe.

Il PRAC ha emesso queste raccomandazioni a seguito della revisione dei dati di un ampio studio¹ epidemiologico francese. Questo studio ha evidenziato un lieve aumento del rischio di meningioma intracranico nelle donne che assumono desogestrel da un anno o più, con un rischio che aumenta con la durata del trattamento. Inoltre, il rischio può essere maggiore nelle donne

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ* 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

che hanno precedentemente assunto progestinici già associati al meningioma (ad esempio ciproterone, nomegestrolo, medrossiprogesterone e clormadinone). L'uso pregresso di progestinici deve pertanto essere considerato prima di iniziare il trattamento con desogestrel o etonogestrel.

Se a una donna che assume desogestrel o etonogestrel viene diagnosticato un meningioma, l'assunzione del medicinale deve essere interrotta.

Il desogestrel e l'etonogestrel sono progestinici utilizzati per la contraccezione. I medicinali contenenti desogestrel sono disponibili in compresse per uso orale, mentre quelli contenenti etonogestrel sono disponibili come impianti o, in combinazione con etinilestradiolo, come anelli vaginali. Le informazioni sul prodotto relative a questi medicinali saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato con frequenza "non nota", insieme a nuove controindicazioni e avvertenze.

Litfulo (ritlecitinib): aggiornamento delle informazioni sul prodotto per allineare le avvertenze a quelle previste per gli altri inibitori della Janus chinasi (JAK).

Il PRAC ha concordato la diffusione di una Comunicazione Diretta agli Operatori Sanitari (*Direct healthcare professional communication (DHPC)* – Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS)) per informarli che saranno rafforzate le avvertenze relative al potenziale rischio di alcuni gravi effetti indesiderati associati all'inibitore della Janus chinasi (JAK) Litfulo. L'aggiornamento delle informazioni sul prodotto si basa sulle evidenze disponibili per altri inibitori delle JAK, associati a un aumento del rischio di gravi effetti indesiderati, tra cui eventi cardiovascolari maggiori, tromboembolia, neoplasie e infezioni gravi. Si ritiene che tale aumento del rischio possa essere applicabile anche a Litfulo.

Nelle informazioni sul prodotto di Litfulo sarà inserita un boxed warning (avvertenza inserita in un riquadro), che specificherà che il medicinale deve essere utilizzato nei seguenti pazienti solo qualora non siano disponibili adeguate alternative terapeutiche: pazienti di età pari o superiore a 65 anni, pazienti con un aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori (quali infarto miocardico o ictus), pazienti fumatori o ex fumatori di lunga durata e pazienti con un aumentato rischio di neoplasie. Inoltre, Litfulo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio per tromboembolia venosa (TEV), inclusa l'embolia polmonare e la trombosi venosa profonda, diversi da quelli sopra elencati.

Litfulo è un medicinale indicato per il trattamento degli adulti e degli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da alopecia areata severa, una malattia autoimmune che provoca la perdita dei capelli sul cuoio capelluto o in altre parti del corpo. Il principio attivo di Litfulo, ritlecitinib, agisce bloccando l'attività di specifici enzimi, denominati JAK3 e chinasi TEC, che svolgono un ruolo importante nei processi infiammatori.

Il boxed warning è già incluso nelle informazioni sul prodotto di altri inibitori delle JAK, utilizzati per il trattamento di alcune patologie infiammatorie croniche, inclusa l'alopecia areata. Per Litfulo, il PRAC ha esaminato i dati disponibili provenienti dagli studi clinici, dalla letteratura scientifica e dalle segnalazioni spontanee post-marketing di sospette reazioni avverse. Sulla base di tale valutazione e considerato che ritlecitinib esercita la propria azione attraverso l'inibizione di un enzima della famiglia JAK, il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto e il materiale educativo dei medicinali contenenti ritlecitinib devono essere aggiornati per includere le stesse avvertenze già previste per gli altri inibitori delle JAK.

--

Le Note Informative Importanti di Sicurezza relative ai medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel e a Litfulo saranno diffuse agli operatori sanitari dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, secondo i piani di distribuzione e comunicazione concordati, e saranno pubblicate sul sito web dell'EMA alla pagina [Direct healthcare professional communications](#) e in quelli delle Agenzie nazionali degli Stati membri [national registers in EU Member States](#).