

## REVISIONE PER ULIPRISTAL ACETATO

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

Su richiesta della Commissione Europea, EMA ha avviato una revisione del medicinale Ulipristal acetato (Esmya), a seguito della **segnalazione di gravi danni epatici** conseguenti al suo utilizzo.

Ulipristal acetato è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, indicato nelle donne adulte in età riproduttiva nel trattamento pre-operatorio dei sintomi (moderati/gravi) di fibromi uterini (dose: 5 mg/die, per massimo tre mesi). Il meccanismo d'azione si manifesta a carico dell'endometrio, dove il blocco dell'azione del progesterone riduce la proliferazione dell'epitelio e dello stroma, e a livello ipofisario, attraverso il blocco parziale della produzione delle gonadotropine, interferendo con i meccanismi che inducono l'ovulazione.

Ulipristal, al dosaggio di 30 mg, è anche il principio attivo della cosiddetta "pillola dei cinque giorni dopo" (EllaOne), contraccettivo d'emergenza da assumere entro le 120 ore successive a un rapporto non protetto o al fallimento di altro metodo contraccettivo. Quando viene usato per la contraccezione di emergenza, il meccanismo d'azione consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione.

Le motivazioni che hanno portato EMA ad avviare la revisione di Esmya sono conseguenti alla segnalazione di quattro eventi avversi a livello epatico, di cui tre hanno comportato la necessità di trapianto di fegato: tutte le pazienti assumevano Esmya per il trattamento pre-operatorio di fibromi uterini, mentre **nessun caso è stato segnalato in chi ha utilizzato il farmaco a scopo contraccettivo**.

### Bibliografia

1. European Medicine Agency. L'EMA avvia una revisione del medicinale Esmya utilizzato per il trattamento di fibromi uterini. [EMA/791062/2017](https://www.ema.europa.eu/it/press-area/press-releases/human/2017/01/ema-791062-2017).

