

## NUOVA REVISIONE DEI RISCHI DELLE CREME AD ALTO DOSAGGIO DI ESTRADIOLO

**Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

L'EMA ha avviato una nuova revisione delle creme ad alto dosaggio di estradiolo (0.01% p/p) per uso intravaginale, utilizzate per il trattamento dell'atrofia vaginale in donne in post-menopausa. La revisione valuterà il rischio legato all'assorbimento sistemico dell'estradiolo, in particolare alla presenza di effetti indesiderati tipo trombo-embolia venosa, *ictus* e tumore dell'endometrio.

Queste creme contenenti estradiolo ad alto dosaggio (100 µg/g) per il trattamento dell'atrofia vaginale nelle donne in post-menopausa sono state autorizzate nell'UE attraverso procedure nazionali per oltre 40 anni. Sono commercializzate in Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania e Slovacchia, con le seguenti denominazioni commerciali: Linoladiol, Linoladiol N, Linoladiol estradiol, Estradiol Wolff e Montadiol. **In Italia non sono autorizzate** creme contenenti estradiolo indicate per l'uso nell'atrofia vaginale in donne in post-menopausa.

Nel 2014, l'EMA ha completato una revisione del rischio di assorbimento sistemico con creme ad alto contenuto di estradiolo e ha raccomandato delle misure per minimizzare tale rischio, incluso un uso limitato per una **durata massima di 4 settimane**. Tuttavia, nel marzo 2019, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha parzialmente annullato le conclusioni della revisione per motivi procedurali. Benché la Corte di Giustizia non abbia sollevato dubbi sulle conclusioni scientifiche, l'annullamento parziale ha implicato che siano state invalidate alcune delle misure adottate per minimizzare il rischio. La Commissione Europea ha, pertanto, chiesto all'EMA di riesaminare tale rischio, tenendo conto sia dei dati originali che di tutti i nuovi dati disponibili dopo la precedente revisione, e di raccomandare misure da mettere in atto per proteggere i pazienti. Il riesame sarà effettuato dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC).

È auspicabile che la valutazione dei rischi/benefici avvenga su un tempo lungo.

### Bibliografia

1. EMA. New review of risks with high-strength estradiol- containing creams. [12 April 2019 EMA/215459/2019](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/12-april-2019-ema-215459/2019).

