

**DIANE 35 – ONLINE LE RACCOMANDAZIONI
DEL PRAC APPROVATE DAL CMDh****Responsabile Editoriale**
Vincenzo Toscano

I benefici del Diane 35 (ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 microgrammi) e dei suoi generici superano i rischi, a condizione che siano adottate diverse misure per ridurre al minimo il rischio di tromboembolismo ovvero la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

Sono queste le conclusioni a cui è giunto il Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) che ha approvato con 26 voti favorevoli e 1 contrario le raccomandazioni del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) dell’Agenzia Europea dei Medicinali.

Questi medicinali devono essere utilizzati esclusivamente nelle donne in età riproduttiva per il trattamento dell’acne da moderata a grave androgeno-dipendente e/o irsutismo (eccessiva e indesiderata crescita di peli nelle donne). Inoltre, Diane 35 e i suoi generici devono essere adoperati per il trattamento dell’acne solamente in caso di insuccesso di alternative terapeutiche, quali terapie topiche e antibiotici.

Essendo questa decisione stata adottata dal CMDh per maggioranza dei voti e non con il consenso, la posizione del CMDh sarà ora inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione legalmente vincolante in tutta l’Unione europea.