

2014-01-28 18:35:43

<http://justnews.pt/noticias/comissao-europeia-aprova-a-variante-tipo-ii-do-acetato-de-ulipristal-para-miomas-uterinos>

Comissão Europeia aprova a variante Tipo II do acetato de ulipristal para miomas uterinos

A Gedeon Richter anunciou que os comprimidos 5 mg acetato de ulipristal estão agora licenciados para administração até 2 ciclos intermitentes de tratamento de 3 meses para tratamento pré-operatório de miomas uterinos na União Europeia.

A Comissão Europeia (CE) aprovou a expansão da indicação da variante Tipo II do acetato de ulipristal 5 mg, que permite um ciclo repetido de 3 meses de tratamento pré-operatório em todos os países da União Europeia. Esta decisão segue o parecer positivo que o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) emitiu em novembro de 2013.

A aprovação da CE foi baseada nos resultados do estudo PEARL III e na sua extensão. Os estudos avaliaram a eficácia e segurança de ciclos repetidos intermitentes de 3 meses de tratamento de acetato de ulipristal em indivíduos com miomas uterinos e sangramento uterino intenso. Os resultados do estudo mostraram que um ciclo repetido de acetato de ulipristal proporciona eficácia continuada para as mulheres (as taxas de amenorreia foram 79,5% e 88,5% para as mulheres após o primeiro e segundo ciclos de tratamento, respectivamente). A variação percentual média da avaliação na redução do volume dos três maiores miomas foi -49,9% e -63,2%, após o primeiro e segundo ciclos de tratamento, respectivamente). Os dados dos estudos PEARL III foram apresentados no 10º Congresso da Sociedade Europeia de Ginecologia em 18 de Setembro de 2013.

“Estamos satisfeitos com este passo significativo para o acetato de ulipristal, pois significa mais possibilidades de escolha para os médicos que têm de tratar sintomas moderados a graves causados por miomas,” afirmou Erik Bogsch, Director Executivo da Gedeon Richter. “Agora vamos trabalhar com as agências reguladoras locais para comunicar as implicações desta extensão do rótulo aos médicos na Europa.”

“O acetato de ulipristal proporciona eficácia prolongada e contínua para a mais ampla gama de sintomas causados por miomas uterinos,” disse o Professor Jacques Donnez, que conduziu os estudos PEARL I, II e III. “A extensão da sua licença aumenta o leque de opções de tratamento pré-operatório para as mulheres com miomas uterinos e pode significar que são poupadas dos sintomas até um ano.”

Sobre miomas uterinos

Miomas uterinos são os tumores sólidos benignos mais comuns do trato genital feminino, afectando entre 20 e 40% das mulheres em idade reprodutiva. A condição é caracterizada por vários sintomas que incluem sangramento uterino excessivo, anemia, dor, micção frequente ou incontinência e infertilidade – o que pode comprometer consideravelmente a qualidade de vida da mulher. Estima-se que cerca de 300.000 procedimentos cirúrgicos são realizados anualmente na UE para miomas uterinos, incluindo aproximadamente 230.000 histerectomias. As hormonas que libertam gonadotrofina (GnRH) também estão aprovadas como tratamento pré-operatório para miomas uterinos, mas a sua utilização tem sido relativamente limitada devido aos efeitos secundários resultantes da supressão de estrogénio para níveis de castração (afrontamentos, depressão, alterações de humor, perda de libido, vaginite e perda de densidade mineral óssea).