Fibromatosi uterina: l'ulipristal acetato è sicuro per il fegato

Prof.ssa Alessandra Graziottin
Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica
H. San Raffaele Resnati, Milano

Del Forno S, Degli Esposti E, Salucci P, Leonardi D, Iodice R, Arena A, Raimondo D, Paradisi R, Seracchioli R.
Liver function, tolerability and satisfaction during treatment with ulipristal acetate in women with fibroids: a single center experience
Gynecol Endocrinol. 2019 Oct 24:1-3. doi: 10.1080/09513590.2019.1680626. [Epub ahead of print]

ATTENZIONE: Il farmaco di cui si parla in questo articolo, l'ulipristal acetato, approvato per la cura della fibromatosi uterina e usato da oltre 800.000 donne nel mondo, è stato ritirato dal commercio per iniziativa del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) della European Medicines Agency (EMA), per alcuni casi di epatite grave comparsa in corso di trattamento.

Valutare la funzionalità epatica nelle donne colpite da fibromatosi uterina e trattate con ulipristal acetato, nonché la tollerabilità del farmaco e la soddisfazione d'uso: è questo l'obiettivo dello studio condotto da Renato Seracchioli e collaboratori, del Dipartimento di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana dell'Ospedale Universitario Sant'Orsola di Bologna.

L'**ulipristal acetato** (UPA) risulta in genere ben tollerato, come è emerso dall'analisi di ben 770.000 donne trattate al dicembre 2018. Tuttavia, a seguito della segnalazione di rari casi di grave danno epatico, nel 2018 è stata avviata **una procedura di rivalutazione della sicurezza del farmaco** da parte della European Medicines Agency (EMA). In seguito a tale verifica, l'EMA ha stabilito che **il rapporto rischio-beneficio dell'ulipristal acetato rimane favorevole 2 ULN al basale, e se gli enzimi epatici superano 3 ULN durante il trattamento, secondo le indicazioni riportate nella nuova scheda tecnica del farmaco.**

Lo studio condotto dai ricercatori bolognesi ha coinvolto donne affette da fibromatosi uterina sintomatica e sottoposte a uno o più cicli trimestrali di trattamento con 5 milligrammi di UPA al giorno.

Questi, in sintesi, i risultati:

- lo studio è stato completato da 162 donne**, con un trattamento medio di 1.8 ± 0.9 cicli;**

- non si sono registrati aumenti nei valori di AST e ALT, né sintomi suggestivi di un danno al fegato**;**

- la maggioranza delle donne hanno riferito un miglioramento dei sintomi **correlati ai fibromi e** un alto grado di soddisfazione d'uso **del farmaco;**

- più del 50 per cento delle donne ha lamentato effetti collaterali**, ma nella maggior parte dei casi non così gravi da abbandonare la terapia.**

L'ulipristal acetato si conferma dunque una valida opzione **per la cura della fibromatosi uterina.**