Ulipristal acetato nella fibromatosi

Prof.ssa Nicoletta Biglia
SCDU Ginecologia e Ostetricia
Ospedale Mauriziano Umberto I â€“ UniversitÃ di Torino

Nicoletta Biglia
Ulipristal acetato nella fibromatosi
Corso ECM su "Fibromatosi uterina, dalla A alla Z", organizzato dalla Fondazione Alessandra Graziottin per la cura del dolore nella donna Onlus, Milano, 21 ottobre 2016

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.

Sintesi del video e punti chiave

L'ulipristal acetato (UPA) è un modulatore selettivo del recettore del progesterone ed è l'unica vera novità degli ultimi anni nel campo del trattamento farmacologico dei fibromi uterini. Non solo: gli studi che ne hanno testato l'efficacia e la sicurezza hanno permesso di estenderne l'utilizzo dal trattamento pre-operatorio al trattamento intermittente, rendendo superfluo nella maggior parte dei casi il ricorso alla chirurgia. Si tratta dunque di un prodotto che ha cambiato radicalmente l'approccio generale alla cura di questa frequente patologia.
In questo video, la professoressa Nicoletta Biglia illustra:
- la cronologia dei principali progressi farmacologici nel trattamento dei fibromi;
- che cosa sono i modulatori selettivi del recettore del progesterone (SPRM);
- in che modo l'ulipristal acetato deve essere assunto;
- i suoi meccanismi d'azione sui fibromi, sull'endometrio e sull'asse ipotalamo-ipofisi;
- come, in particolare, l'UPA consenta di diminuire in modo stabile il volume del fibroma, di ridurre rapidamente e in modo costante l'entità del sanguinamento, con un netto miglioramento dei livelli di emoglobina, e di mantenere l'estradiolo ai livelli tipici della fase medio-follicolare, evitando così i sintomi simil mestruali (vampate, assorbimento osseo) tipici degli analoghi del GnRH;
- i dati di efficacia, tollerabilità e sicurezza degli studi Pearl I e Pearl II, che hanno testato l'UPA nel trattamento pre-operatorio;
- gli effetti specifici dell'UPA sul dolore e sulla qualità della vita (pressione addominale, frequenza minzionale, attività quotidiane, senso di affaticamento, tono dell'umore, attività sessuale);
- come il netto abbassamento del tasso di intervento chirurgico dopo tre mesi di terapia abbia suggerito di sperimentare il farmaco anche nel trattamento a medio-lungo termine per il controllo diretto dei sintomi;
- gli eccellenti risultati degli studi Pearl III e Pearl IV, che hanno portato all'estensione della prescrivibilità dell'ulipristal acetato per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi nelle donne in età fertile;
- i modesti effetti collaterali del farmaco;

© 2017 - Fondazione Alessandra Graziottin - www.fondazionegraziottin.org

- gli specifici dati di sicurezza, con riferimento ai PRM-Associated Endometrial Changes (PAECs) e allo spessore endometriale;
- come gli studi non abbiano mai evidenziato casi di carcinoma dell'endometrio e di iperplasia endometriale atipica.