



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de septiembre de 2012
EMA/412151/2012 Rev. 1
EMA/H/A-31/1305

Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen trimetazidina (20 mg comprimidos, 35 mg comprimidos de liberación modificada y 20 mg/ml solución oral)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

El 21 de junio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión sobre la seguridad y la eficacia de trimetazidina, impulsada por cuestiones de eficacia y notificaciones sobre trastornos del movimiento, como síntomas parkinsonianos, con el uso de estos medicamentos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que sus beneficios siguen superando a los riesgos en pacientes con angina de pecho, pero que su uso debería restringirse al tratamiento complementario en pacientes que no estén adecuadamente controlados o presenten intolerancia a otros medicamentos para la angina de pecho. Para el tratamiento sintomático de los acúfenos, el vértigo y los trastornos del campo visual, el CHMP llegó a la conclusión de que sus beneficios no superan a los riesgos y que estos usos no deben seguir autorizándose. Además, el Comité recomendó nuevas contraindicaciones y advertencias para reducir y controlar el posible riesgo de trastornos del movimiento asociados al uso de estos medicamentos.

¿Qué es la trimetazidina?

La trimetazidina es un medicamento usado para prevenir los ataques de angina de pecho, que se manifiestan con dolor súbito en el pecho, la mandíbula y la espalda tras realizar un esfuerzo físico, debidos a la reducción del flujo sanguíneo al corazón. La angina de pecho se asocia habitualmente a un estrechamiento de los vasos sanguíneos que llevan la sangre al corazón: las arterias coronarias.

La trimetazidina es un «agente metabólico», es decir, un medicamento que actúa sobre el metabolismo (los procesos mediante los cuales las sustancias se asimilan por el organismo). Se cree que protege contra la isquemia del miocardio (reducción del aporte de sangre al músculo cardíaco) al aumentar la tasa de asimilación de la glucosa.

La trimetazidina se utiliza también para tratar los síntomas del vértigo (sensación de que todo da vueltas), los acúfenos (pitidos en los oídos), la visión reducida y los trastornos del campo visual (visión poco clara o alterada) debidos a problemas que afectan a los vasos sanguíneos.



Los medicamentos con trimetazidina están disponibles desde la década de los 70 y actualmente se comercializan en Alemania, Bulgaria, Chipre, Francia, Grecia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, República Checa y Rumanía. Se comercializan con el nombre de fantasía «Vastarel» y otros nombres comerciales.

¿Por qué se ha revisado la trimetazidina?

En abril de 2011, la agencia reguladora de medicamentos de Francia concluyó, como consecuencia de una revisión de las pruebas en Francia, que los riesgos de los medicamentos que contienen trimetazidina son superiores a los beneficios para todas las indicaciones autorizadas. La principal preocupación fue que la eficacia de trimetazidina no estaba suficientemente demostrada para ninguna de las indicaciones autorizadas, dado que los estudios que avalaban dichos usos presentaban varios fallos metodológicos y mostraban solo un pequeño beneficio.

Además, surgieron preocupaciones sobre la seguridad de los medicamentos que contienen trimetazidina tras los informes sobre la aparición del síndrome de Parkinson (un conjunto de síntomas que incluyen temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular) y otros trastornos motores como temblores, rigidez muscular y alteraciones de la marcha, así como del síndrome de piernas inquietas (un trastorno en el cual el paciente tiene una urgencia incontrolable de mover las piernas para intentar que desaparezcan las sensaciones incómodas, dolorosas o desagradables que nota en su cuerpo, por lo general de noche). Estos síntomas se observaron en algunos pacientes sin antecedentes de síndrome de Parkinson y en muchos casos desaparecieron al dejar de tomar la trimetazidina.

A pesar de unas advertencias más estrictas en la ficha técnica de estos medicamentos, a la agencia francesa le siguió preocupando que los beneficios de trimetazidina no superaran a sus riesgos. Por consiguiente, el 22 de abril de 2011, solicitó al CHMP que emitiera un dictamen sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen trimetazidina y sobre si la autorización de comercialización de estos fármacos debía mantenerse, variarse, suspenderse temporalmente o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó los datos de los estudios clínicos, las publicaciones científicas, los informes espontáneos sobre efectos secundarios y los datos enviados por las empresas que comercializan los medicamentos que contienen trimetazidina.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Respecto al uso de trimetazidina en la angina de pecho, el Comité indicó que los estudios llevados a cabo para demostrar sus efectos presentaban algunas limitaciones y, a menudo, eran de corta duración. Aunque los estudios no demostraban que los beneficios de trimetazidina superaran a los riesgos cuando se utilizaba en monoterapia como tratamiento de primera línea, sí que avalaban el uso de trimetazidina como tratamiento complementario en pacientes que no estén adecuadamente controlados o que presenten intolerancia a otros medicamentos para la angina de pecho. Para abordar la falta de datos sobre el uso prolongado de trimetazidina, se realizará un estudio para investigar los efectos a largo plazo de la trimetazidina.

Respecto al uso de trimetazidina para los acúfenos, el vértigo y los trastornos del campo visual, los estudios presentaban una metodología poco cuidadosa y no demostraron los beneficios clínicos de trimetazidina en comparación con placebo (un tratamiento ficticio) o los medicamentos alternativos.

Además, el CHMP señaló que la trimetazidina se utiliza a menudo para tratar estos trastornos en pacientes ancianos durante períodos prolongados y a dosis más altas de las recomendadas, lo que aumenta el riesgo de efectos secundarios como las caídas, lo cual desaconseja el uso de la trimetazidina para dichos trastornos.

Un análisis de los datos de seguridad relevantes mostró que no pueden descartarse los trastornos del movimiento, incluido el parkinsonismo, con el uso de la trimetazidina, aunque dichos trastornos no son frecuentes y desaparecen al dejar de tomar la trimetazidina. El CHMP recomendó, por tanto, incluir una advertencia en la ficha técnica acerca del parkinsonismo inducido por la trimetazidina y su diagnóstico y tratamiento. También recomendó contraindicar la trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson o con síntomas parkinsonianos y en pacientes con función renal gravemente reducida.

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que los beneficios de los medicamentos que contienen trimetazidina siguen superando a sus riesgos cuando se utilizan como tratamiento complementario en pacientes con angina de pecho, pero que debían realizarse cambios en la ficha técnica para garantizar el uso seguro de estos medicamentos. Para el tratamiento de los acúfenos, el vértigo y los trastornos del campo visual, los beneficios no superan a los riesgos y el CHMP recomendó no seguir autorizando estos usos. Se distribuirá a los médicos una comunicación escrita de ámbito nacional para informarles de los cambios en los usos aprobados de la trimetazidina.

Todos los cambios realizados en la información para los médicos y para los pacientes se detallan [aquí](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes?

- No es necesario realizar un cambio urgente de tratamiento, pero los médicos deberán revisar los tratamientos de sus pacientes en la siguiente visita de seguimiento.
- Los pacientes que estén tomando actualmente trimetazidina para los acúfenos, el vértigo y los trastornos visuales deberán consultar a su médico, de manera que puedan cambiar a un tratamiento alternativo adecuado.
- Los pacientes que estén actualmente tomando trimetazidina para la angina de pecho deberán consultar a su médico para asegurarse de que es el tratamiento más adecuado para su enfermedad o, en caso necesario, cambiar a un tratamiento alternativo.
- Los pacientes que tengan dudas deberán consultar a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las recomendaciones para los médicos?

- No es necesario realizar un cambio urgente de tratamiento, pero los médicos deberán revisar los tratamientos de sus pacientes en la siguiente visita de seguimiento.
- Los médicos no deberán seguir prescribiendo trimetazidina para tratar los acúfenos, el vértigo ni los trastornos visuales y deberán recetar a sus pacientes un tratamiento alternativo adecuado.
- La trimetazidina deberá usarse solo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho y únicamente como tratamiento complementario en pacientes que no estén adecuadamente controlados o que presenten intolerancia a otros medicamentos para la angina de pecho.
- Los médicos no deberán prescribir trimetazidina a pacientes con enfermedad de Parkinson o con síntomas parkinsonianos y a pacientes con función renal gravemente reducida. Para los pacientes con función renal moderadamente reducida y los pacientes ancianos, deberá reducirse la dosis.

- El uso de trimetazidina deberá suprimirse permanentemente en pacientes que sufran trastornos del movimiento, como los síntomas parkinsonianos. Si los síntomas parkinsonianos persisten más de 4 meses después de abandonar el tratamiento, es conveniente consultar a un neurólogo.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 3 de septiembre de 2012.