

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)****RESUMEN INFORMATIVO DE UN DICTAMEN EMITIDO EN UN PROCEDIMIENTO DE REMISIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL CONSEJO, MODIFICADA, REFERENTE A****Medicamentos que contienen 150 mg de bicalutamida (véase el Anexo 1)**

Denominación común internacional (DCI): bicalutamida

**INFORMACIÓN BÁSICA**

La bicalutamida es un antiandrogénico oral que se emplea en el tratamiento del cáncer de próstata. La bicalutamida 150 mg se comercializa en la UE siguiendo los procedimientos de solicitud nacionales y de Reconocimiento Mutuo. Se ha aprobado también en Noruega e Islandia. Sus indicaciones autorizadas son el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado, como tratamiento inmediato solo o como adyuvante de la prostatectomía radical o la radioterapia. Se entienden por cáncer de próstata localmente avanzado los tumores de mayor tamaño o los que se han extendido a los ganglios linfáticos, pero no los que se han diseminado a otros órganos.

El 27 de julio de 2006, Bélgica solicitó una remisión a la EMEA de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada. Los motivos de la remisión se referían a una revisión de la relación de beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen 150 mg de bicalutamida. Los 4 problemas surgidos en la remisión hacían referencia a los análisis del programa *Early Prostate Cancer* (EPC):

- la falta de un efecto beneficioso global en la supervivencia frente a los acontecimientos adversos en el “cáncer de próstata localmente avanzado”;
- los problemas estadísticos relacionados con la multiplicidad;
- la asistencia habitual del grupo tratado con placebo en los estudios pertinentes;
- el número de muertes por insuficiencia cardíaca.

El procedimiento de remisión comenzó el 27 de julio de 2006. Se nombró a la Dra. Julia Dunne y al Dr. Ingemar Persson como ponente y coponente, respectivamente. Los titulares de la autorización de comercialización aportaron explicaciones por escrito el 20 de octubre de 2006, el 22 de marzo de 2007 y el 15 de mayo de 2007.

Las alegaciones verbales se presentaron el 22 de mayo de 2007.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y los informes de valoración de los ponentes, el CHMP consideró que el perfil de beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen bicalutamida en dosis de 150 mg sigue siendo favorable, por lo que el 24 de mayo de 2007 adoptó un dictamen recomendando que se mantuvieran o concedieran, según el caso, las autorizaciones de comercialización, con modificación de las secciones correspondientes del Resumen de las Características del Producto, de los medicamentos que contienen 150 mg de bicalutamida.

El CHMP consideró que la bicalutamida 150 mg es eficaz en el tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado; no obstante, el CHMP consideró que la indicación terapéutica debe limitarse al tratamiento de los pacientes con riesgo elevado de progresión de la enfermedad.

A la vista de los datos disponibles, el CHMP concluyó que no puede descartarse una posible asociación entre el uso de la bicalutamida 150 mg y la insuficiencia cardíaca, por lo que considera que subsiste la necesidad de estudiar más a fondo la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares. Para abordar esta

preocupación, se realizará un nuevo estudio epidemiológico como parte de un Plan de Gestión del Riesgo acordado.

La lista de los nombres comerciales afectados se encuentra en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, junto con las correspondientes secciones modificadas del Resumen de las Características de Producto en el Anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 03.09.2007.

\* **Nota:** La información incluida en este documento y en los anexos refleja exclusivamente el dictamen del CHMP del 24 de mayo de 2007. Las autoridades competentes de los Estados miembros continuarán revisando el producto con regularidad.