



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de mayo de 2013  
EMA/402567/2013 – Rev. 1

## Suspendida en la UE la comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam

El 24 de abril de 2013, tras la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el Grupo de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados para medicamentos de uso humano (CMDh) aprobó por mayoría la recomendación del PRAC de suspender en la Unión Europea (UE) las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales de autorización de comercialización en la UE.

El tetrazepam, un medicamento del grupo de las benzodiazepinas, se utiliza en varios Estados miembros de la UE para tratar las contracturas dolorosas (como el dolor lumbar y cervical) y la espasticidad (rigidez muscular excesiva).

La revisión del tetrazepam fue solicitada por la Agencia nacional francesa para la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios (ANSM) tras la notificación de reacciones cutáneas graves con este medicamento en Francia. Tras evaluar toda la información disponible sobre el riesgo de reacciones cutáneas, incluidos los datos obtenidos desde la comercialización del producto en la UE y los artículos publicados en la literatura médica, el PRAC concluyó que el tetrazepam se asocia a un riesgo bajo, aunque superior al asociado a otras benzodiazepinas, de reacciones cutáneas graves (como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y el síndrome DRESS). El Comité consideró asimismo que, ante los riesgos identificados, los datos disponibles sobre la eficacia del tetrazepam no son lo suficientemente sólidos como para apoyar su uso en las indicaciones autorizadas.

El CMDh estuvo de acuerdo con la conclusión del PRAC de que los beneficios de este medicamento no superan a los riesgos y adoptó un dictamen final de suspender la autorización de comercialización en la UE. Dado que el CMDh acordó esta posición por mayoría, la remitió a la Comisión Europea, que la aprobó y adoptó una decisión legalmente vinculante el 29 de mayo de 2013.

La suspensión de las autorizaciones de comercialización se puede levantar si las empresas que comercializan estos medicamentos facilitan información que permita identificar a un grupo específico de pacientes para los cuales los beneficios de los medicamentos que contienen tetrazepam superan a los riesgos.



## Información para los pacientes

- El tetrazepam es un relajante muscular utilizado en trastornos dolorosos como el dolor lumbar y cervical, así como en la espasticidad (rigidez muscular excesiva).
- Como resultado del riesgo identificado de reacciones cutáneas graves e impredecibles, los medicamentos que contienen tetrazepam dejarán de estar disponibles en la UE.
- Si usted está tomando un medicamento que contenga tetrazepam, no debe dejar de tomarlo bruscamente sin que su médico se lo indique. Debe concertar una visita con el médico para hablar del tratamiento. Puede que también el médico decida recomendarle un tratamiento alternativo adecuado a su caso.

## Información para los profesionales sanitarios

- A la luz de la desfavorable relación beneficio-riesgo, los médicos deben revisar el tratamiento de sus pacientes en la siguiente cita y considerar la posibilidad de un tratamiento alternativo apropiado.
- Los farmacéuticos deben derivar a los pacientes que acudan con una prescripción nueva o repetida de tetrazepam al médico responsable del tratamiento.

La posición del CMDh se basa en la revisión por parte del PRAC de toda la información disponible sobre el riesgo de reacciones cutáneas con tetrazepam, incluidos los datos obtenidos desde la comercialización del producto en la UE y los artículos publicados en la literatura médica, así como de la información disponible sobre eficacia en las indicaciones autorizadas:

- En la revisión se observó que la mitad de las reacciones comunicadas con tetrazepam son trastornos de la piel, que en ocasiones son graves, potencialmente mortales o mortales. Entre las reacciones cutáneas graves cabe señalar: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme y síndrome de reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Dichas reacciones son impredecibles y pueden producirse en cualquier etapa del tratamiento, incluidos los tratamientos de corta duración, y a las dosis recomendadas.
- En la base de datos de farmacovigilancia del producto original, Myolastan, figura un total de 513 reacciones cutáneas (o alérgicas). Se comunicaron 65 casos de SSJ y NET. Aunque la mayor parte de los casos se produjeron en pacientes que tomaban medicaciones concomitantes, la relación causal con tetrazepam fue sólida en un gran número de ellos.
- El riesgo de reacciones cutáneas es mayor con tetrazepam que con otras benzodiazepinas. Esto puede explicarse posiblemente por una diferencia estructural ente tetrazepam y las demás benzodiazepinas (a saber, el anillo de ciclohexenilo sustituido del tetrazepam).
- Con relación a su eficacia, cuatro estudios indicaron que no había diferencias entre tetrazepam y otros medicamentos activos utilizados en la espasticidad. La eficacia de tetrazepam en las contracturas dolorosas se basa principalmente en los resultados de dos pequeños ensayos clínicos doble ciego y controlados con placebo, los cuales mostraron una eficacia limitada.

A la vista de las reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales y de la limitada eficacia del tetrazepam, la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen tetrazepam ya no se considera favorable.

---

### **Más información sobre el medicamento**

El tetrazepam pertenece al grupo de los medicamentos denominados benzodiazepinas. Se toma por vía oral para tratar las contracturas dolorosas (acortamiento mantenido del tejido muscular) y la espasticidad (rigidez muscular excesiva).

Los medicamentos que contienen tetrazepam están aprobados desde la década de 1960 mediante procedimientos nacionales en varios Estados miembros de la UE (Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Francia, Alemania, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Polonia, Rumania, Eslovaquia y España) y se dispensan bajo prescripción médica con varios nombres comerciales, como Epsipam, Miozepam, Musapam, Musaril, Myolastan, Myopam, Panos, Relaxam, Spasmorelax, Tetra-saar, Tetramdura y Tetraratio. La lista completa está disponible en el anexo I del sitio web de la EMA, en la pestaña "All documents".

Las benzodiazepinas actúan mediante la unión a determinados receptores cerebrales, lo que aumenta la actividad de una sustancia denominada ácido gamma-aminobutírico (GABA). El GABA disminuye la excitabilidad de muchas células del cerebro. Al aumentar la actividad del GABA, las benzodiazepinas tienen un efecto calmante sobre varias funciones cerebrales. En especial, el tetrazepam se utiliza por sus efectos relajantes musculares.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam se inició en enero de 2013 a petición de Francia, conforme al artículo 107, letra i) de la Directiva 2001/83/CE, también conocido como procedimiento urgente de la Unión.

La revisión la realizó primero el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el Comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones. Como los medicamentos que contienen tetrazepam están todos ellos autorizados nacionalmente, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados para medicamentos de uso humano (CMDh), que adoptó un dictamen final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Dado que la posición del CMDh se acordó con el voto de la mayoría, el CMDh la remitió a la Comisión Europea, que la aprobó y adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE.

---

### **Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa**

Monika Benstetter o Martin Harvey Allchurch

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)