

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para acenocumarol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura y los informes espontáneos sobre la nefropatía relacionada con anticoagulantes, incluyendo en algunos casos una relación temporal estrecha y una desaparición positiva del efecto al retirar el fármaco, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre el acenocumarol y la nefropatía relacionada con anticoagulantes. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen acenocumarol debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles en la literatura y los informes espontáneos sobre la interacción medicamentosa asociada al uso concomitante de acenocumarol y semaglutida que resulta en una disminución del índice internacional normalizado, incluyendo en algunos casos una relación temporal estrecha, una desaparición y reaparición positiva del efecto al retirar y reintroducir el fármaco, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre la disminución del índice internacional normalizado y el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen acenocumarol debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para acenocumarol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) acenocumarol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- **Sección 4.4**

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Nefropatía relacionada con anticoagulantes:

En pacientes con integridad glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse una lesión renal aguda, posiblemente en relación con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente. Se aconseja un seguimiento estrecho, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con un INR supratrapéutico y hematuria (incluso microscópica).

- **Sección 4.5**

Se debe añadir una interacción bajo el subtítulo de sustancias que disminuyen el efecto del acenocumarol:

La semaglutida puede afectar la absorción del acenocumarol debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico.

- **Sección 4.8**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos renales y urinarios con una frecuencia no conocida:

SOC: Trastornos renales y urinarios

Frecuencia "no conocida": Nefropatía relacionada con anticoagulantes (ver sección 4.4)

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Acenocumarol

Subsección Otros medicamentos y acenocumarol

Medicamentos que podrían disminuir la eficacia del acenocumarol:

Semaglutida, un medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre

Sección 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos con frecuencia no conocida: **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, que puede llevar a la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 abril 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 junio 2025