

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 el alendronato, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre «Fracturas atípicas (excepto el fémur)» procedentes de la bibliografía, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre el alendronato y «Fracturas atípicas de otros huesos» es, como mínimo, una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen alendronato 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 el alendronato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) alendronato 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 en los siguientes términos:

Fracturas atípicas del fémur

[...]

Fracturas atípicas de otros huesos

También se han notificado fracturas atípicas de otros huesos, como el cúbito y la tibia, en pacientes que reciben tratamiento prolongado . Al igual que en el caso de las fracturas femorales atípicas, estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o nulo, y algunos pacientes experimentan dolor prodrómico antes de presentar una fractura completa.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos en pacientes en los que se sospeche una fractura atípica, a la espera de la evaluación del paciente, basandose en una valoración individualizada de la relación beneficio-riesgo.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con frecuencia «no conocida»:

Fracturas atípicas de otros huesos

Prospecto

- Sección 4

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Consulte inmediatamente a su médico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

[...]

Frecuencia: Frecuencia no conocida

- **fractura atípica en lugares distintos del fémur (hueso del muslo).**

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 septiembre de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	1 de noviembre de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de diciembre de 2026