

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29

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 carbidopa /levodopa, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre crisis epilépticas asociadas a niveles reducidos de vitamina B6, procedentes de ensayos clínicos, la bibliografía y notificaciones espontáneas, incluyendo 5 casos bien documentados en la literatura, 2 casos post-comercialización con resultado positivo tras la suspensión del tratamiento y 2 casos con resultado positivo tras la reexposición, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre (fos)carbidopa/(fos)levodopa y las crisis epilépticas asociadas a niveles reducidos de vitamina B6.

El PRAC concluyó que la información de producto de los productos que contienen (fos)carbidopa/(fos)levodopa 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 carbidopa / levodopa, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) carbidopa / levodopa 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.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

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 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Texto aplicable a los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa

El tratamiento con carbidopa/levodopa puede provocar deficiencia de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, especialmente en pacientes que reciben dosis más altas y/o en aquellos con estado nutricional deficiente. Se debe considerar la monitorización de los niveles de piridoxina (vitamina B6) y la suplementación con vitamina B6 en pacientes que reciben carbidopa/levodopa a dosis altas y en aquellos que presentan manifestaciones clínicas que sugieran deficiencia de vitamina B6.

Texto aplicable a los medicamentos que contienen foscarbidopa/foslevodopa

El tratamiento con foscarbidopa/foslevodopa puede provocar deficiencia de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, especialmente en pacientes que reciben dosis más altas y/o en aquellos con estado nutricional deficiente. Se debe considerar la monitorización de los niveles de piridoxina (vitamina B6) y la suplementación con vitamina B6 en pacientes que reciben foscarbidopa/foslevodopa a dosis altas y en aquellos que presentan manifestaciones clínicas que sugieran deficiencia de vitamina B6.

Sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción bajo el grupo SOC "Trastornos del metabolismo y de la nutrición" con una frecuencia "frecuente":

Deficiencia de vitamina B6

Prospecto

Sección 2. Advertencias y precauciones

Texto aplicable a los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa

El tratamiento con dosis altas de carbidopa/levodopa puede dar lugar a niveles bajos de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas. Si recibe dosis altas de este medicamento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B6. Informe a su médico si presenta signos de niveles bajos de vitamina B6, como palidez, debilidad o dificultad para respirar (anemia), dolor neuropático u hormigueo en las manos y los pies (polineuropatía), o crisis epilépticas.

Texto aplicable a los medicamentos que contienen foscarbidopa/foslevodopa

El tratamiento con dosis altas de foscarbidopa/foslevodopa puede dar lugar a niveles bajos de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas. Si recibe dosis altas de este medicamento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B6. Informe a su médico si presenta signos de niveles bajos de vitamina B6, como palidez, debilidad o dificultad para respirar (anemia), dolor neuropático u hormigueo en las manos y los pies (polineuropatía), o crisis epilépticas.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:

Tener muy poca vitamina B6

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

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 junio 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 agosto 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	8 octubre 2026