



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de mayo de 2013
EMA/313994/2013

Los Estados miembros de la UE retirarán la almitrina oral

Siguiendo el consenso del CMDh, la recomendación del PRAC se aplicará directamente

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh), un organismo regulador que representa a los Estados miembros de la UE, ha respaldado la recomendación del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA de retirar la autorización de comercialización de los medicamentos orales que contienen almitrina en toda la Unión Europea (UE).

Como el CMDh respaldó por consenso la recomendación del PRAC, los Estados miembros donde la almitrina oral está autorizada la aplicarán directamente, ateniéndose a un calendario acordado que debe completarse antes del 25 de julio de 2013.

La almitrina es un estimulante de la parte del cerebro responsable del reflejo respiratorio. En la UE, está autorizada en Francia, Polonia y Portugal para el tratamiento por vía oral de la insuficiencia respiratoria crónica (incapacidad de los pulmones de absorber oxígeno y eliminar dióxido de carbono adecuadamente), que está asociada a hipoxemia (niveles de oxígeno en la sangre inferiores a los normales). Estos trastornos suponen un problema especialmente para los pacientes con una enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), caracterizada porque las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares se dañan o bloquean.

La agencia francesa de medicamentos, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM), solicitó una revisión de la seguridad de la almitrina oral, debido a ciertas reservas acerca de los efectos secundarios y la opinión de que las pruebas disponibles no respaldaban el uso del medicamento para el tratamiento actual de la EPOC. El PRAC concluyó que existe una asociación clara entre el tratamiento con almitrina oral y una neuropatía periférica (lesiones en los nervios de las manos y los pies) potencialmente grave y de larga duración y una pérdida de peso considerable que debilita más a los pacientes. El PRAC observó que se siguen notificando casos incluso después de tomar precauciones adicionales en el uso de los medicamentos. Además, en las directrices internacionales para el tratamiento de la EPOC ya no se incluye la almitrina oral como fármaco recomendado.

El CMDh respaldó la conclusión del PRAC de que los beneficios de estos medicamentos no superan los riesgos y adoptó la posición final de que deben retirarse las autorizaciones de comercialización en toda la UE.



Información a los pacientes

- La almitrina, un medicamento autorizado hace varios años para tomar por vía oral destinado a facilitar la respiración, ya no es uno de los tratamientos recomendados para las enfermedades pulmonares.
- Se ha demostrado que la almitrina conlleva un riesgo de lesiones para los nervios de las manos y los pies, así como de pérdida de peso y, debido a que ahora hay varios tratamientos alternativos, se retirará de toda la UE.
- Si usted está tomando un medicamento que contiene almitrina, debe pedir una cita sin urgencia con su médico para revisar el tratamiento. Los pacientes que tengan alguna duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información a los profesionales sanitarios

- Los productos que contienen almitrina oral deben dejar de prescribirse o dispensarse a los pacientes.
- En la siguiente cita programada, debe revisar el tratamiento de los pacientes que se estén tratando con almitrina oral y considerar tratamientos alternativos adecuados.
- Los farmacéuticos deben derivar a los pacientes que presenten una receta nueva o de renovación de almitrina oral al médico a cargo de su tratamiento.
- Se enviará una carta a los prescriptores y farmacéuticos con información adicional sobre la retirada de la almitrina oral.

Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión de la seguridad para toda la UE.

- La revisión de seguridad confirmó una asociación clara entre el tratamiento con almitrina oral y una pérdida de peso considerable y neuropatía periférica (que puede ser prolongada y posiblemente irreversible). La empresa que comercializa almitrina identificó 795 casos de informes espontáneos de pérdida de peso y 2.304 casos de neuropatía periférica durante el periodo de más de 30 años en el que se ha comercializado el medicamento (lo que representa varios millones de meses-paciente de tratamiento). En 489 casos, se indicó que la neuropatía había sido irreversible o dejado secuelas. Otros resultados de ensayos clínicos indicaron que la neuropatía fue más común después de tres meses o más de tratamiento.
- El PRAC observó que se ha seguido informando de casos de pérdida de peso y de neuropatía periférica, a pesar de la aplicación de diversas medidas de minimización de riesgos, incluida la administración secuencial (dos meses de tratamiento seguidos de un intervalo de descanso de un mes), la reducción de la dosis y advertencias adecuadas en la información sobre el producto. De los informes espontáneos, se han notificado 7 casos de pérdida de peso y 20 de neuropatía periférica desde septiembre de 2003, cuando ya se estaban aplicando todas estas medidas. En tres de estos últimos casos, los pacientes fueron tratados nuevamente con almitrina, lo que provocó una recurrencia de los síntomas neurológicos, incluidas secuelas en dos de ellos.
- El conocimiento de la EPOC y de sus opciones terapéuticas han cambiado considerablemente desde la autorización inicial de la almitrina oral. La almitrina no es uno de los tratamientos recomendados actualmente en las directrices internacionales para el tratamiento de la EPOC (GOLD) y los datos disponibles no confirman el beneficio clínico para el tratamiento oral a largo plazo con el medicamento.

En vista de los efectos adversos potencialmente graves y de que no existe ninguna función establecida en el tratamiento actual de la enfermedad pulmonar hipoxémica, la relación riesgo/beneficio de la almitrina oral ya no se considera favorable.

Información adicional sobre el medicamento

La almitrina es un estimulante respiratorio, es decir un medicamento que estimula la parte del cerebro responsable del reflejo respiratorio. En la UE, está autorizado en Francia, Polonia y Portugal como comprimidos de 50 mg (Vectarion, Armanor) para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica (incapacidad de los pulmones de absorber oxígeno y de eliminar dióxido de carbono adecuadamente), que está asociada a hipoxemia (niveles de oxígeno en la sangre inferiores a los normales).

Información adicional sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen almitrina se inició en diciembre de 2012 a solicitud de Francia, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) efectuó una primera revisión de estos datos. Como los medicamentos que contienen almitrina se han autorizado todos mediante procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó una posición final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar niveles de seguridad armonizados para los medicamentos autorizados por los procedimientos nacionales en toda la UE.

Como la posición del CMDh se adoptó por consenso, los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos que contienen almitrina oral la aplicarán directamente. De conformidad con la recomendación del PRAC, se revocarán las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen almitrina oral en los Estados miembros afectados, lo que significa que se ha retirado el permiso de venta para esos medicamentos.