



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de enero de 2023
EMA/867253/2022

Retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen anfepramona en la UE

El 27 de octubre de 2022, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA confirmó su recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la obesidad que contienen con anfepramona. Esto se produjo tras un nuevo examen de su [recomendación anterior](#) de junio de 2022 solicitado por las compañías que comercializan estos medicamentos.

La recomendación se hizo tras una revisión que concluyó que las medidas para restringir el uso de estos medicamentos por razones de seguridad no han sido suficientemente eficaces. Se observó que los medicamentos se estaban utilizando durante más tiempo que el período máximo recomendado de 3 meses, lo que podría aumentar el riesgo de efectos adversos graves, como hipertensión arterial pulmonar (tensión arterial alta en los pulmones) y dependencia. También se estaban administrando a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca o trastornos psiquiátricos, lo que aumentaba el riesgo de problemas cardíacos y psiquiátricos. Además, se observaron indicios de que los medicamentos se estaban usando en pacientes embarazadas, lo que podría suponer un riesgo para el feto.

En la revisión se tuvo en cuenta toda la información disponible relacionada con estas preocupaciones, incluidos los datos de dos estudios sobre el uso de los medicamentos que contienen anfepramona en Alemania y Dinamarca. Además, el PRAC recibió el asesoramiento de un grupo de expertos compuesto por endocrinólogos, cardiólogos y un representante de los pacientes.

El PRAC consideró la posibilidad de introducir más medidas para minimizar el riesgo de efectos adversos, pero no pudo identificar ninguna que fuera suficientemente eficaz. Por tanto, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen anfepramona no son mayores que sus riesgos y recomendó su retirada del mercado en la UE.

El CMDh¹ estuvo de acuerdo con la recomendación del PRAC y adoptó su dictamen por mayoría el 10 de noviembre de 2022. El dictamen del CMDh se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante el 13 de enero de 2023 que es aplicable en todos los países de la UE.

¹ Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano



Información destinada a los pacientes

- La EMA ha recomendado que los medicamentos contra la obesidad que contienen anfepramona dejen de comercializarse, ya que no siempre se utilizan según las recomendaciones.
- Su uso inadecuado puede provocar efectos adversos graves, como aumento de la presión arterial en las arterias de los pulmones, enfermedades cardíacas, dependencia, problemas psiquiátricos y daños para el feto.
- Además, los beneficios del uso de estos medicamentos en el tratamiento de la obesidad se consideran limitados.
- Existen otras opciones de tratamiento de la obesidad. Consulte a su médico para saber qué tratamiento sería adecuado para usted.
- Si tiene otras preguntas o dudas sobre los medicamentos que contienen anfepramona, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- La EMA ha recomendado la retirada de las autorizaciones de comercialización en la UE de los medicamentos que contienen anfepramona para el tratamiento de la obesidad.
- Una revisión de los datos disponibles reveló que los medicamentos que contienen anfepramona siguen utilizándose al margen de las medidas actuales de minimización de riesgos incluidas en la información sobre el producto.
- Un uso inadecuado puede aumentar el riesgo de efectos adversos graves, como enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial pulmonar, dependencia y trastornos psiquiátricos, así como efectos nocivos si se utiliza durante el embarazo.
- Una revisión de los datos disponibles también indicó que la eficacia de la anfepramona en el tratamiento de la obesidad es limitada.
- Los profesionales sanitarios deberán aconsejar a los pacientes otras opciones de tratamiento.

A su debido tiempo se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) a aquellos facultativos que prescriban o dispensen el medicamento y se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

La anfepramona es un simpaticomimético, lo que significa que actúa en el cerebro y causa efectos similares a los de la adrenalina. Estos medicamentos reducen la sensación de hambre.

Los medicamentos que contienen anfepramona se autorizaron en Dinamarca, Alemania y Rumanía como tratamiento para pacientes con obesidad (índice de masa corporal de al menos 30 kg/m²) en los que otros métodos de reducción del peso no habían funcionado en monoterapia. El uso de medicamentos que contienen anfepramona se autorizó para un período de 4 a 6 semanas y no superior a 3 meses.

En la UE, los medicamentos que contienen anfepramona se comercializan con los siguientes nombres comerciales: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette y Regenon 25 mg capsule moi.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen anfepramona se inició a petición de la Agencia Rumana de Medicamentos (NAMMDR), de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que ha formulado una serie de recomendaciones. Tras una revisión solicitada por los titulares de las autorizaciones de comercialización, el PRAC confirmó posteriormente sus conclusiones sobre los medicamentos que contienen anfepramona.

Dado que todos estos medicamentos están autorizados a nivel nacional, las recomendaciones del PRAC se enviaron al CMDh, que ha adoptado un dictamen. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE. Dado que el dictamen del CMDh se adoptó por mayoría, se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 13 de enero de 2023.

Esta revisión es la más reciente de las [revisiones realizadas](#) sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que suprimen el apetito (incluida la anfepramona) en 1996 y 1999.