

- Adición de «fractura femoral atípica» en la sección 4.8 (Reacciones adversas) del RCP, acompañada de una frase en la que se diga que esta reacción adversa es un efecto del grupo farmacológico de los bisfosfonatos.

Además, al no disponerse de datos científicos sobre la duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis y considerando que la duración del tratamiento es un factor de riesgo para las fracturas femorales atípicas, el CHMP recomendó que se añadiera a la sección 4.2 de la ficha técnica de los bisfosfonatos autorizados para la osteoporosis información sobre la necesidad de evaluar periódicamente la conveniencia de continuar el tratamiento con bisfosfonatos, especialmente después de 5 años de tratamiento, de forma individualizada en cada paciente.

El CHMP concluyó que los resultados de esta revisión no alteran globalmente la relación entre riesgos y beneficios de los bisfosfonatos individuales en sus indicaciones autorizadas.

Motivos de la modificación de los resúmenes de las características del producto y los prospectos

Considerando

- que el Comité ha examinado la remisión efectuada conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, referente a los medicamentos que contienen bisfosfonatos,
- que el Comité ha examinado todos los datos disponibles presentados (procedentes de estudios preclínicos, clínicos y epidemiológicos, informes posteriores a la comercialización, literatura científica publicada) en relación con el riesgo de fracturas femorales atípicas con bisfosfonatos,
- que el Comité, tras considerar los datos científicos disponibles, procedentes sobre todo de estudios epidemiológicos e informes posteriores a la comercialización, ha concluido que el uso de bisfosfonatos puede estar asociado al riesgo de fracturas femorales atípicas, que el CHMP ha concluido también que el principal factor de riesgo asociado a estas fracturas parece ser el tratamiento prolongado con bisfosfonatos,
- que el Comité ha concluido que en la ficha técnica de todos los bisfosfonatos debe incluirse una advertencia en la sección 4.4 sobre el riesgo de fracturas atípicas del fémur y que esta reacción adversa debe figurar también en la sección 4.8 de los RCP, que el Comité ha concluido asimismo que en la sección 4.2 de la ficha técnica de los bisfosfonatos autorizados para la osteoporosis debe añadirse información sobre la necesidad de evaluar periódicamente la conveniencia de continuar el tratamiento con bisfosfonatos, especialmente después de 5 años de tratamiento, de forma individualizada en cada paciente.

En vista de lo anterior, el CHMP ha recomendado la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen bisfosfonatos (ver anexo I) cuyas secciones pertinentes del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluyen en el anexo III, todo ello sujeto a las condiciones establecidas en el anexo IV de este dictamen.

Anexo III

Enmiendas a los resúmenes de las características del producto y prospectos