

28 de febrero de 2011
EMA/643808/2010 rev1
EMA/H/A-31/001238

Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen fibratos

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE modificado

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión sobre la seguridad y la eficacia de los fibratos. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que los beneficios de los fibratos siguen siendo mayores que sus riesgos, pero que no deben emplearse como «primera línea» en el tratamiento de trastornos lipídicos (grasas) de la sangre, como hipercolesterolemia, excepto en raros casos. Esto supone que los pacientes con un diagnóstico reciente de trastornos lipídicos de la sangre no deben tratarse usando estos medicamentos inicialmente, a no ser que tengan niveles muy elevados de triglicéridos (un tipo de grasa). Sin embargo, los fibratos pueden emplearse en los pacientes que no pueden tomar estatinas (otro tipo de medicamento que se emplea para reducir los niveles de lípidos en sangre).

¿Qué son los fibratos?

Los fibratos son una clase de medicamentos que pueden emplearse para reducir el nivel de lípidos, como el colesterol y los triglicéridos en sangre. Los trastornos lipídicos de la sangre son un factor de riesgo de cardiopatías (como ataques al corazón e ictus) y los fibratos se emplean para mejorar los niveles de lípidos en los pacientes en los que las restricciones en la dieta y el ejercicio no han sido suficientes.

Los fibratos son «agonistas de los PPAR». Esto quiere decir que activan un tipo de receptor denominado el «receptor activado por proliferadores de peroxisomas». Este receptor se encuentra en muchas células de todo el organismo, donde participa en la descomposición de las grasas procedentes de los alimentos, en especial de los triglicéridos y el colesterol. Cuando estos receptores están activados se acelera la descomposición de las grasas, lo que ayuda a limpiar la sangre de colesterol y de triglicéridos.

Los fibratos se llevan utilizando desde la década de 1960. Actualmente existen cuatro fibratos en la Unión Europea:

- **Bezafibrato.** Este medicamento está disponible desde 1977. Se comercializa principalmente con las denominaciones de fantasía Bezalip, Cedur, Eulitop y Befizal y como medicamentos

genéricos. Se vende en Austria, Bélgica, Chipre, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Rumanía, España, Suecia y Reino Unido;

- **Ciprofibrato.** Este medicamento está disponible desde 1995. Se comercializa principalmente con las denominaciones de fantasía Lipanor o Modalim y como medicamentos genéricos. Se vende en Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia y Reino Unido;
- **Fenofibrato.** Este medicamento está disponible desde 1975. Se comercializa principalmente con la denominación de fantasía Lipanthyl y como medicamentos genéricos. Se vende en todos los Estados miembros de la UE excepto en Dinamarca y Países Bajos, y, además, en Islandia y Noruega;
- **Gemfibrozil.** Este medicamento está disponible desde 1981. Se comercializa principalmente con la denominación de fantasía Lopid y como medicamentos genéricos. Se vende en Austria, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal, Eslovenia, Eslovaquia, España, Suecia y Reino Unido.

Estos medicamentos han sido todos autorizados por procedimientos nacionales.

¿Por qué se revisaron los fibratos?

En 2005, el Grupo de trabajo de farmacovigilancia (PhVWP) del CHMP observó que existían evidencias limitadas sobre el beneficio a largo plazo de los fibratos en la reducción del riesgo cardiovascular, frente a la mayor evidencia existente para las estatinas (otro tipo de medicamentos que se emplean para reducir los niveles de colesterol en sangre). Por ello, el grupo de trabajo acometió la revisión de los beneficios y riesgos de todos los medicamentos que contienen fibratos, en nombre de las autoridades reguladoras de medicamentos de los países en los que se comercializan los medicamentos. El objetivo de la revisión era establecer cómo deben emplearse actualmente los fibratos, teniendo en cuenta su seguridad, su eficacia en la reducción de los niveles de lípidos y la disponibilidad de otros medicamentos hipolipemiantes que no existían cuando los fibratos comenzaron a emplearse. Analizando los datos, el PhVWP llegó a la conclusión de que no existen problemas nuevos con la seguridad de los fibratos y de que los medicamentos que contienen fibratos seguían teniendo un papel en la mejora de los niveles de lípidos, pero que no deben emplearse como tratamiento de primera línea.

Las conclusiones del PhVWP fueron transmitidas a las empresas que comercializan los fibratos con el fin de que pudieran implementar los cambios que recomendó el grupo de trabajo. Sin embargo, varias de ellas cuestionaron la restricción. En consecuencia, la agencia reguladora de medicamentos del RU derivó el asunto al CHMP el 20 de octubre de 2009, para que realizara una valoración completa de la relación riesgo/beneficio de los fibratos y para que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen fibratos debían mantenerse o modificarse en toda la Unión Europea.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP analizó la información recopilada por el PhVWP durante su revisión, además de las respuestas a las preguntas específicas que aportaron las empresas. El Comité también analizó los últimos datos de estudios clínicos entre los que se incluía un ensayo que investigaba el efecto del empleo del fenofibrato como «complemento» a las estatinas.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El Comité avaló las conclusiones del PhVWP de que los fibratos siguen siendo una opción segura para reducir los niveles de lípidos, pero que no se justifica su uso como tratamiento de primera línea. Los fibratos deben emplearse únicamente cuando las estatinas estén contraindicadas o cuando no se toleren. Sin embargo, el Comité subrayó que los fibratos son más eficaces que las estatinas para reducir los niveles de triglicéridos y, por lo tanto, sigue siendo apropiado su uso como tratamiento de primera línea en los pacientes con hipertrigliceridemia grave (niveles muy elevados de triglicéridos en sangre).

El Comité también indicó que existían datos nuevos para el fenofibrato que apoyaban un cambio en las recomendaciones del PhVWP, basándose en los resultados del estudio complementario. Por ello, el Comité también permitió el uso del fenofibrato junto con una estatina en algunas circunstancias para los pacientes en riesgo cuando el uso de una estatina en monoterapia no sea suficiente para controlar completamente los niveles de lípidos en sangre.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de los fibratos siguen siendo mayores que sus riesgos si se respetan estas restricciones. El Comité recomendó realizar cambios específicos en la información para médicos y pacientes para [los cuatro fibratos](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes?

- Los pacientes que actualmente estén tomando fibratos para reducir los niveles de lípidos en sangre deben seguir haciéndolo. No existen problemas nuevos con la seguridad de los medicamentos.
- Sin embargo, los pacientes que estén tomando un medicamento que contenga fibratos deben pedir cita con su médico para comprobar que este medicamento es la opción más adecuada para reducir los niveles de lípidos en sangre.
- Los pacientes que tengan cualquier duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las recomendaciones para los médicos?

- Se recuerda a los médicos que los fibratos no deben emplearse como tratamiento de primera línea en pacientes con niveles elevados de lípidos, excepto en grupos específicos:
 - pacientes con hipertrigliceridemia grave;
 - pacientes en los que las estatinas están contraindicadas o que no las toleran.
- Deben revisar el tratamiento de los pacientes que estén recibiendo fibratos para ayudar a controlar los niveles de lípidos y garantizar que el paciente está recibiendo el tratamiento más adecuado.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 28 de febrero de 2011.