



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de enero de 2011
EMA/725532/2010 rev.
EMA/H/A-31/1186

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos que contienen modafinilo

Restricción de las indicaciones tras el procedimiento de revisión realizado de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la seguridad y la eficacia del modafinilo. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen modafinilo siguen siendo superiores a los riesgos, pero que su uso debe limitarse al tratamiento de la narcolepsia. El CHMP recomendó también ulteriores cambios en la ficha técnica del producto para garantizar un uso adecuado de los medicamentos y pidió a los fabricantes que adoptaran medidas para minimizar los riesgos. El 18 de noviembre de 2010, después de haber reexaminado la decisión, el Comité ha confirmado esas recomendaciones.

¿Qué es el modafinilo?

El modafinilo se utiliza para favorecer el estado de vigilia (ayuda a las personas a permanecer despiertas). Se desconoce su mecanismo de actuación exacto, pero es muy probable que interactúe con neurotransmisores, sustancias químicas presentes en el cerebro, como la dopamina y la noradrenalina. Los medicamentos que contienen modafinilo se utilizan en pacientes que sufren de somnolencia excesiva. La somnolencia excesiva puede estar motivada por la narcolepsia, una enfermedad que provoca el adormecimiento del paciente durante el día, o una alteración de los patrones del sueño nocturno que provoca somnolencia diurna. Este trastorno puede observarse en personas que trabajan a turnos o en personas que sufren apnea obstructiva del sueño (una enfermedad en la que se verifican interrupciones repetidas de la respiración durante la noche que alteran el sueño). La somnolencia excesiva puede estar provocada asimismo por causas desconocidas (hipersomnia idiopática).

Los medicamentos que contienen modafinilo empezaron a comercializarse por primera vez en Europa en 1992. Están disponibles en Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, España, Suecia y el Reino Unido. Se comercializan con los siguientes nombres de fantasía: Modasomil, Modiodal, Provigil y Vigil, y también como medicamentos genéricos.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión del modafinilo?

En 2007, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) del CHMP llevó a cabo una revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen modafinilo debido a la preocupación que suscitaba su posible relación con trastornos psiquiátricos graves (pensamientos suicidas, manías y síntomas psicóticos, como delirios) y con reacciones cutáneas, incluidas reacciones graves como el síndrome de Stevens-Johnson, un tipo de reacción alérgica que entraña riesgo de muerte y afecta a la piel y a las mucosas. Como resultado de dicha revisión, se actualizó la ficha técnica de los medicamentos que contienen modafinilo en toda Europa a fin de intensificar las advertencias sobre dichos riesgos. El Grupo de Trabajo ha solicitado además a los fabricantes de medicamentos que contienen modafinilo que faciliten toda la información de que disponen a fin de evaluar la necesidad de adoptar medidas adicionales.

Una vez recibida la información e iniciada la evaluación de los datos, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) volvió a formular reservas sobre los medicamentos y, en consecuencia, el 14 de mayo de 2009, la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido solicitó al CHMP que realizara una evaluación completa de la relación entre beneficio y riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo y emitiera un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la retirada de sus autorizaciones de comercialización en toda la Unión Europea.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El Comité examinó todos los datos de los ensayos clínicos sobre el modafinilo relacionados con la narcolepsia, la apnea obstructiva del sueño, el trastorno del sueño provocado por el trabajo a turnos y la hipersomnia idiopática, así como el contenido de los artículos incluidos en la bibliografía científica. El CHMP examinó también todos los efectos secundarios observados con medicamentos que contienen modafinilo y decidió crear un grupo de expertos en neurociencias clínicas para que lo asesorara.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras analizar los datos de los ensayos clínicos, el Comité consideró que la eficacia del modafinilo en los pacientes con narcolepsia había quedado demostrada. Sin embargo, los datos de estudios clínicos en otros trastornos no avalaban suficientemente el uso del producto.

A partir del análisis de los datos sobre seguridad, el Comité consideró que el modafinilo se encuentra fuertemente asociado a un riesgo de reacciones cutáneas graves y que entraña riesgo de muerte, riesgo que parecía más acusado en niños. Constató asimismo una relación entre modafinilo y reacciones psiquiátricas adversas como pensamientos suicidas, depresión o episodios psicóticos, y entre modafinilo y reacciones cardiovasculares adversas como hipertensión (presión arterial elevada) y arritmias (frecuencia cardiaca irregular).

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles y del debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen modafinilo siguen siendo mayores que los riesgos únicamente para el tratamiento de la narcolepsia. Por lo que se refiere a los pacientes con apnea obstructiva del sueño (incluidos los pacientes que sufren de somnolencia excesiva a pesar de utilizar correctamente una máquina de presión nasal positiva continua), trastorno del sueño por trabajo en turnos e hipersomnia idiopática, el CHMP concluyó que los datos disponibles sobre la eficacia no eran suficientes para compensar los riesgos y que, por tanto, la relación entre beneficio y riesgo era desfavorable. En consecuencia, recomendó la eliminación de estas indicaciones en la ficha técnica del producto. Recomendó también que los medicamentos que contienen modafinilo no se utilicen en pacientes con hipertensión no controlada o arritmias. El Comité señaló asimismo que el

riesgo de reacciones cutáneas graves potencialmente mortales con modafinilo es mayor en niños y desaconsejó su uso pediátrico.

El CHMP pidió a su vez a los fabricantes de medicamentos que contienen modafinilo que adoptaran medidas para minimizar los riesgos. Esas medidas incluyen la información a los profesionales sanitarios sobre los cambios introducidos en las fichas técnicas del medicamento como resultado de esta última revisión y en realizar estudios para analizar la seguridad cardiovascular y cutánea del modafinilo. Dado que en el curso de su revisión el Comité observó que el modafinilo se ha utilizado a menudo para patologías no incluidas en las indicaciones aprobadas, se pidió además a los fabricantes que realizaran estudios adicionales, incluido un «estudio sobre el uso del medicamento» para examinar las razones por las que los médicos de familia prescriben los medicamentos. Por otra parte, se analizarán los datos relativos al uso indebido del modafinilo entre estudiantes universitarios que se están recogiendo actualmente una vez se encuentren disponibles.

El CHMP confirmó las conclusiones anteriores después de haber reexaminado su dictamen. Todos los cambios realizados en la información para médicos y pacientes pueden encontrarse [aquí](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?

- Los médicos que prescriban medicamentos que contienen modafinilo deben tener en cuenta la modificación de las indicaciones: el modafinilo está indicado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia.
- El modafinilo **no** está ya indicado para el tratamiento de:
 - Apnea obstructiva del sueño;
 - Trastorno del sueño por trabajo a turnos;
 - Hipersomnia idiopática.
- Los médicos deben conocer el perfil de seguridad de los medicamentos que contienen modafinilo y vigilar debidamente a los pacientes.
- Los pacientes que estén tomando medicamentos que contienen modafinilo deben ponerse en contacto con sus médicos en el momento oportuno para comprobar si deben seguir recibéndolo.
- No es necesario que los pacientes interrumpan inmediatamente el tratamiento con modafinilo pero, los que así lo deseen, pueden dejar de tomarlo en cualquier momento.
- Los pacientes que tengan dudas deben ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de enero de 2011.