

21 de enero de 2013
EMA/673365/2012 rev.1
EMA/H/ A-31/1311

Preguntas y respuestas sobre la revisión de medicamentos que contienen tolperisona

Resultado de un procedimiento en virtud del Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE modificada

El 21 de junio de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de la seguridad y la eficacia de la tolperisona. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen tolperisona administrados por vía oral (por boca) siguen siendo mayores que los riesgos, pero que su uso debe restringirse al tratamiento de la espasticidad (rigidez) secundaria a un ictus en adultos. El Comité también recomendó revocar las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen tolperisona inyectable en toda la Unión Europea (UE).

Tras la revisión, el Comité confirmó estas recomendaciones el 18 de octubre de 2012.

¿Qué es la tolperisona?

La tolperisona es un relajante muscular. Los medicamentos que contienen tolperisona llevan autorizados en varios países de la UE desde los años 1960 para el tratamiento de espasmos musculares (contracciones involuntarias) y espasticidad provocada por distintos trastornos. Entre estos se incluyen las enfermedades neurológicas (del cerebro o los nervios, como la esclerosis múltiple), enfermedades del aparato locomotor (de la columna vertebral y las articulaciones mayores como la cadera), enfermedades vasculares (de los vasos sanguíneos), rehabilitación después de una operación y enfermedad de Little (también conocida como parálisis cerebral, una enfermedad rara que afecta a las áreas del cerebro que controlan el movimiento).

No se conoce el mecanismo de acción exacto de la tolperisona, pero se cree que actúa sobre el cerebro y la médula espinal reduciendo los impulsos nerviosos que hacen que se contraigan los músculos y que se pongan rígidos. Se supone que, al disminuir estos impulsos, la tolperisona reduce la contracción muscular y ayuda así a aliviar la rigidez.

Los medicamentos que contienen tolperisona se comercializan en forma de comprimidos y/o solución inyectable en Bulgaria, Chipre, República Checa, Alemania, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Rumanía y Eslovaquia, con distintas denominaciones comerciales.

¿Por qué se revisaron los medicamentos que contienen tolperisona?

Como los medicamentos que contienen tolperisona han sido desarrollados por diversas empresas y han sido autorizados a través de procesos nacionales en los Estados miembros de la UE, se emplean para tratar diferentes trastornos en los distintos países. En Alemania no estaban autorizadas varias de las indicaciones aprobadas en otros países porque la Agencia de Medicamentos alemana consideraba que no se había demostrado la eficacia de la tolperisona en estas indicaciones. Además, se han notificado numerosos informes de hipersensibilidad (alergia) a la tolperisona después de la comercialización en Alemania. Por tanto, la Agencia de Medicamentos alemana consideró que debía realizarse una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de la tolperisona en todas las indicaciones aprobadas. El 15 de julio de 2011, solicitó al CHMP que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización para los productos que contienen tolperisona debían mantenerse, modificarse, suspenderse o revocarse en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP revisó los datos sobre la eficacia de la tolperisona oral e inyectable en las distintas indicaciones, que incluyen datos de estudios clínicos publicados y análisis de diversos estudios que presentaron las empresas que comercializan estos medicamentos. El Comité también revisó los datos posteriores a la comercialización disponibles sobre los informes espontáneos de efectos adversos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP observó que la mayoría de los estudios de la tolperisona oral, realizados en los años 1960 y 1970, eran de una calidad inferior a la esperada actualmente. Los datos de que se dispone para apoyar el uso de los medicamentos que contienen tolperisona en enfermedades locomotoras, enfermedades vasculares, rehabilitación tras una operación y enfermedad de Little son limitados y no son convincentes. Únicamente se consideró que era de calidad aceptable un estudio sobre el tratamiento de la espasticidad provocada por enfermedades neurológicas, que demostraba una mejoría moderada del 32% en la espasticidad con la tolperisona oral, frente al 14% de mejoría en el grupo con placebo (un tratamiento simulado). No obstante, en el estudio solo participaron adultos con espasticidad secundaria a un ictus.

En lo que respecta a la seguridad de la tolperisona, el CHMP indicó que más de la mitad de los informes espontáneos de efectos adversos con este medicamento eran reacciones de hipersensibilidad, aunque durante los ensayos clínicos que apoyaron la autorización de comercialización de la tolperisona el número de informes de hipersensibilidad observado fue reducido. El Comité por tanto recomendó actualizar la información sobre el producto para que reflejara este riesgo e incluir una advertencia sobre los signos de la hipersensibilidad.

Por tanto, basándose en la evaluación de los datos de que se dispone actualmente y considerando que el riesgo de las reacciones de hipersensibilidad es mayor que el identificado con anterioridad, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos orales que contienen tolperisona siguen siendo mayores que los riesgos únicamente cuando se utilizan para el tratamiento de la espasticidad secundaria a un ictus en adultos. Además, dado que los datos de que se dispone en apoyo de la seguridad y las recomendaciones de administración de la tolperisona inyectable son muy limitados, el CHMP concluyó que los beneficios de esta formulación no superan los riesgos identificados y que deben revocarse las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen tolperisona administrados mediante inyección.

El CHMP confirmó estas conclusiones después de revisar su dictamen. Todos los cambios que se han introducido en la información para los médicos y pacientes se detallan [aquí](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes?

- Los pacientes deben tener en cuenta que los beneficios de la tolperisona oral siguen siendo mayores que los riesgos únicamente para el tratamiento de la espasticidad secundaria a un ictus en adultos.
- Los pacientes que actualmente estén usando tolperisona para cualquier otra indicación o que estén usando tolperisona inyectable deben consultar a su médico en la siguiente visita de rutina para que puedan cambiar a un tratamiento alternativo adecuado.
- Los pacientes deben tener en cuenta que los síntomas de la hipersensibilidad pueden incluir sofocos, sarpullido, picor cutáneo intenso (con bultos), sibilancias, dificultad para respirar, dificultad para tragar, taquicardia, tensión arterial baja y bajada repentina de la tensión arterial. Los pacientes deben dejar de tomar tolperisona e informar a su médico si experimentan cualquiera de estos síntomas.
- Los pacientes que tengan cualquier duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las recomendaciones para los médicos?

- Se informa a los médicos de que la indicación para la tolperisona oral se ha restringido al tratamiento de la espasticidad secundaria a un ictus en adultos. Deben dejar de prescribir la tolperisona para cualquier otra indicación.
- Se recomienda que no empleen tolperisona inyectable en la UE.
- Deben informar a los pacientes de la posibilidad de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento con tolperisona. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

La Comisión Europea emitió una decisión sobre su dictamen el 21 de enero de 2011.