



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de agosto de 2010  
EMA/808179/2009 rev  
EMA/H/A-107/1256

## Preguntas y respuestas sobre la suspensión de los medicamentos que contienen sibutramina

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la seguridad y la eficacia de la sibutramina. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de la sibutramina no son mayores que sus riesgos y de que deben suspenderse todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina en toda Europa.

### ¿Qué es la sibutramina?

La sibutramina es un «inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina» (ISRS). Actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro vuelvan a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominados serotonina) y la noradrenalina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la sibutramina incrementa la cantidad de dichos neurotransmisores en el cerebro.

Los medicamentos que contienen sibutramina se utilizan en el tratamiento de la obesidad. El aumento de los neurotransmisores en el cerebro contribuye a que los pacientes se sientan repletos después de las comidas, lo que reduce la cantidad de alimentos que ingieren. Se utilizan, junto con la dieta y el ejercicio, en pacientes obesos (con mucho sobrepeso) con un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, y en pacientes con sobrepeso (un IMC de 27 kg/m<sup>2</sup> o superior) y que presentan además otros factores de riesgo relacionados con la obesidad, como diabetes de tipo 2 o dislipidemia (concentración anormal de lípidos [grasas] en la sangre).

Los medicamentos que contienen sibutramina están autorizados en la Unión Europea (UE) desde 1999. Se presentan en cápsulas que contienen 10 mg o 15 mg de sibutramina bajo las denominaciones comerciales Reductil y otras<sup>1</sup>, y como medicamentos genéricos.

---

<sup>1</sup> Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Zelixa y Zelium.



## ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de la sibutramina?

La sibutramina fue objeto de otras revisiones de la Agencia en 1999 y 2002 a raíz de las preocupaciones suscitadas en torno a su seguridad, en particular en relación con los efectos secundarios cardiovasculares (aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca). En esos momentos, el CHMP concluyó que los beneficios de la sibutramina en el tratamiento de los pacientes obesos y con sobrepeso eran mayores que sus riesgos. No obstante, el Comité también solicitó a la empresa que fabrica Reductil, Abbott Laboratories, que realizase un estudio de la sibutramina en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares, centrado especialmente en la seguridad del medicamento. El Comité también pidió a la empresa que presentara informes semestrales actualizados sobre la evolución del estudio.

Como resultado, en 2002, la empresa puso en marcha el estudio SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial*, ensayo de resultados cardiovasculares con sibutramina) para determinar las consecuencias de la pérdida de peso con sibutramina sobre los problemas cardiovasculares en un amplio grupo de pacientes obesos y con sobrepeso que presentaban un riesgo elevado de sufrir enfermedades cardiovasculares. En este estudio se comparó la sibutramina con un placebo (un tratamiento ficticio), y no sólo se evaluó cuánto adelgazaban los pacientes, sino también la aparición de episodios cardiovasculares, como infarto de miocardio, ictus y parada cardíaca. En total, se practicó un seguimiento de unos 9.800 pacientes a lo largo de seis años.

Aunque todavía no se ha analizado la totalidad de los datos procedentes del estudio SCOUT, el Comité de vigilancia de la seguridad de los datos del estudio (un organismo de expertos independientes nombrado para analizar regularmente los resultados del ensayo clínico) informó a la Agencia en octubre de 2009 de los datos preliminares, que indicaban que la sibutramina está más asociada a problemas cardiovasculares que el placebo.

Basándose en estos datos, la agencia de medicamentos alemana (BfArM) inició en noviembre de 2009 una revisión de conformidad con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE. Miembros de dicha agencia solicitaron al CHMP que evaluara las consecuencias de los nuevos datos sobre la relación entre beneficios y riesgos de la sibutramina con el fin de elaborar un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización para los productos que contenían sibutramina debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

## ¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó las respuestas facilitadas por la empresa a una lista de preguntas relacionadas con el estudio SCOUT. El Comité examinó además otros estudios sobre la eficacia de la sibutramina para la pérdida de peso.

El Comité consultó asimismo a un grupo de expertos especializados en el tratamiento de las enfermedades metabólicas.

## ¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP señaló que el estudio SCOUT demostró un aumento del riesgo de episodios cardiovasculares graves (como infarto de miocardio o ictus) en los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida que tomaban sibutramina.

La mayoría de los pacientes del estudio SCOUT no recibiría sibutramina en condiciones normales, pues este medicamento está contraindicado en los pacientes con enfermedades cardiovasculares.

No obstante, el Comité consideró que un incremento del riesgo también puede ser aplicable en el caso de los pacientes a los que puede recetarse sibutramina ya que los pacientes obesos o con sobrepeso presentan probabilidades de estar expuestos al riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Por último, analizados todos los estudios de sibutramina en el tratamiento de la obesidad, el CHMP observó que la pérdida de peso alcanzada con el tratamiento a base de sibutramina era escasa en comparación con la obtenida con el placebo, ya que los pacientes adelgazaron por término medio entre dos y cuatro kilogramos más que con el placebo. El Comité señaló además que no estaba claro que pudiera mantenerse este efecto sobre la pérdida de peso cuando se interrumpiera el tratamiento con sibutramina.

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 medicamentos que contienen sibutramina no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen sibutramina en toda la UE. La suspensión se mantendrá hasta que la empresa pueda presentar datos suficientes que permitan identificar algún grupo de pacientes en el que los beneficios de la sibutramina superen claramente los riesgos.

### **¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?**

- Los médicos deberán dejar de recetar medicamentos que contengan sibutramina a los pacientes obesos o con sobrepeso. Asimismo, deberán revisar el tratamiento de los pacientes a los que se esté tratando en la actualidad con el medicamento.
- Los farmacéuticos deberán dejar de dispensar medicamentos que contengan sibutramina.
- Los pacientes que estén tomando algún medicamento que contenga sibutramina para ayudarles a adelgazar deberán concertar una cita con su médico en cuanto sea posible para hablar de otras medidas para perder peso. Los pacientes que deseen dejar el tratamiento antes de ver a su médico podrán hacerlo en cualquier momento.
- Los pacientes que tengan dudas deben hablar con su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de agosto de 2010.