



Data:	24/10/2011
Referència:	2011130
	SC

NOTA INFORMATIVA

Antagonistes dels receptors d'angiotensina II (ARA II): les dades disponibles no recolzen la seva associació amb el risc de càncer

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa als professionals sanitaris que, després de la revisió que s'ha dut a terme de les dades disponibles en relació amb la possible associació entre l'ús d'antagonistes dels receptors d'angiotensina II (ARA II) i càncer, s'ha conclòs que l'evidència disponible NO recolza l'associació de l'ús d'ARA II i l'aparició de casos de càncer.

Els ARA II autoritzats a l'Estat espanyol són els principis actius següents: candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan i valsartan.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II) (*):
LOS DATOS DISPONIBLES NO APOYAN SU ASOCIACIÓN CON EL
RIESGO DE CÁNCER**

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 18/2011

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que tras la revisión llevada a cabo sobre los datos disponibles en relación con la posible asociación entre el uso de ARA II y cáncer, se ha concluido que la evidencia disponible no apoya la asociación del uso de ARA II y la aparición de casos de cáncer.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo sobre la posible asociación entre el uso de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) y la aparición de casos de cáncer.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado la información disponible sobre este asunto, incluyendo los datos procedentes de meta-análisis de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y estudios experimentales.

Esta revisión concluye que actualmente no existe evidencia de que el uso de ARA II se asocie a la aparición de nuevos casos de cáncer en los pacientes tratados, manteniéndose el balance beneficio-riesgo favorable de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas.

Estas conclusiones coinciden con las alcanzadas por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS en relación con este mismo asunto.

Esta revisión se inició tras la publicación de un meta-análisis de ensayos clínicos en el que se observaba un ligero incremento en la aparición de



casos de cáncer (en particular cáncer de pulmón) en pacientes tratados con ARAII¹, sin que se observase un aumento de la mortalidad por cáncer o por otras causas. Sin embargo, el análisis detallado de este estudio ha puesto de manifiesto algunos problemas metodológicos que debilitan sus conclusiones; entre ellos un tiempo de seguimiento de los pacientes insuficiente para establecer una relación causal del cáncer detectado con el tratamiento, la falta de información sobre el riesgo de cáncer antes del tratamiento en los pacientes tratados y posibles sesgos de publicación.

Posteriormente, se han publicado tres nuevos metanálisis (Food and Drugs Administration², Bangalore et al³ y ARB trialists Colaboration⁴). En ninguno de ellos se observó un incremento de riesgo de cáncer o de mortalidad por cáncer.

También se han publicado tres estudios epidemiológicos. Dos de ellos tienen un diseño de cohortes retrospectivo, llevados a cabo en Dinamarca (Pasternak et al⁵) y Taiwan (Huang et al⁶) respectivamente. El tercero es un estudio de casos y controles anidado llevado a cabo también en Taiwan (Chang et al⁷). En estos estudios tampoco se observó un incremento de riesgo de cáncer. Los análisis llevados a cabo tampoco mostraron un incremento de riesgo ni para exposiciones superiores a los 5 años ni para ningún ARA II específico.

Teniendo en cuenta estos datos, se puede concluir que actualmente no existen evidencias suficientes de que exista una asociación entre la aparición de cáncer y el uso de ARA II.

La AEMPS informará puntualmente de cualquier nueva información relevante que pudiera aparecer sobre este asunto.

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su web (www.ema.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).

Referencias

1. Sipahi I et al. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. *The Lancet Oncology* 2010; 11: 627 - 636



2. U.S Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: No increase in risk of cancer with certain blood pressure drugs--Angiotensin Receptor Blockers (ARBs). 2 de junio de 2011. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257516.htm>
3. Bangalore S et al. Antihypertensive drugs and risk of cancer: network meta-analyses and trial sequential analyses of 324 168 participants from randomised trials. *The Lancet Oncology* 2011; 12: 65 - 82
4. The ARB trialists Collaboration. Effects of telmisartan, irbersartan, valsartan, candesartan, and losartan on cancers in 15 trials enrolling 138769 individuals. *J Hypertens* 2011; 29: 623-635.
5. Pasternak B et al. Use of Angiotensin Receptor Blockers and the Risk of Cancer. *Circulation*. 2011; 123: 1729-1736.
6. Huang CC et al. Angiotensin II receptor blockers and risk of cancer in patients with systemic hypertension. *Am J Cardiol* 2011; 107: 1028-1033
7. Chang CH et al. Angiotensin receptor blockade and risk of cancer in type 2 diabetes mellitus: a nationwide case-control study. *J Clin Oncol*. 2011 Aug 1;29(22):3001-7

(*) Los ARA II autorizados en España son los siguientes principios activos: candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán.