

Data: 01/07/2009

Referència: 2009052

TM

NOTA INFORMATIVA

Seguretat de la insulina glargina (Lantus®)

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

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 de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Secció de Seguiment de Programes de Salut * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha difós la nota informativa que us adjuntem, a partir de la publicació dels resultats de quatre estudis a la revista *Diabetologia* sobre la possible associació entre l'ús de la insulina glargina (Lantus®) i el desenvolupament de càncer.

L'AEMPS fa les consideracions següents, a partir de l'anàlisi inicial de les dades publicades:

1. A hores d'ara, aquesta associació no es pot ni confirmar ni descartar i cal una avaluació detallada no només dels resultats dels estudis esmentats, sinó també de tota l'evidència científica disponible.

2. La insulina és un tractament eficaç i segur i no hi ha evidència que causi càncer. Els resultats dels estudis, en cas de confirmar-se, suggereixen que determinats anàlegs de llarga durada de la insulina podrien estimular el desenvolupament d'un càncer ja iniciat.

3. No hi ha evidència de risc en pacients amb diabetes tipus 1, ja que als estudis es van incloure sobretot pacients amb diabetes de tipus 2.

4. Els anàlegs d'insulina d'acció de curta durada no sembla que es puguin associar a aquest risc potencial.

Per tant, tant l'EMA com l'AEMPS consideren que la informació disponible actualment sobre aquest risc potencial és insuficient per adoptar mesures reguladores o recomanar un canvi de tractament dels pacients que utilitzen insulina glargina, excepte que es consideri necessari, com a mesura de precaució, a criteri exclusivament mèdic.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que es puguin adoptar les recomanacions que es fan en aquesta nota informativa.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>).


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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/09

29 de junio de 2009

MTO. DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 24337 / RG 47559

Fecha: 30/06/2009 09:53:09

NOTA INFORMATIVA

SEGURIDAD DE INSULINA GLARGINA (LANTUS®)

En relación con los datos publicados en la revista Diabetologia¹ sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (Lantus®) y el desarrollo de cáncer, procedentes de cuatro estudios observacionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre la situación actual de la evaluación de la información relativa a este asunto.

Insulina glargina, disponible en España con el nombre comercial Lantus®, es un análogo insulina de acción prolongada autorizado en la UE desde el año 2000 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo

Los cuatro estudios indicados, publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de junio, son estudios observacionales basados en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. Como tales estudios observacionales están expuestos a sesgos, algunos de difícil ajuste como la "confusión por indicación".

En relación con los resultados de estos estudios, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho una nota pública en la que se señalan ciertas inconsistencias:

- En dos estudios (realizados en Escocia y en Suecia) se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y el uso de insulina glargina en monoterapia, sin embargo el grupo de pacientes que utilizaba este análogo de insulina junto con otros tipos de insulina no mostró este incremento de riesgo. No se observó esta asociación con otros tipos de cáncer. En estos dos estudios no se analizó la relación con la dosis de insulina.
- Un tercer estudio (realizado en Alemania) ha observado una asociación dosis-dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer, sin embargo, no se dispone de información de los tipos de cáncer estudiados.
- En el cuarto estudio (llevado a cabo en Reino Unido) no se observó asociación entre el uso de insulina glargina, u otros tipos de insulina, y diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático o de próstata).

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



Mientras tanto, la AEMPS, a la luz de los datos publicados puede avanzar las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada no solo de los resultados de los mencionados estudios, sino de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse, sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2
4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia, tanto la EMEA como la AEMPS consideran que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

Puede consultarse la nota de prensa de la EMEA en su página web (www.emea.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

1. Lantus insulin: a possible link with cancer which requires further investigation: Published papers. Diabetologia (DOI 10.1007/s00125-009-1418-4). Disponible en <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html#published>.