

Data: 27/09/2010

Referència: 2010090

TM

## NOTA INFORMATIVA

### ROSIGLITAZONA: (AVANDIA®, ▲ AVAGLIM® i ▲ AVANDAMET®): SUSPENSÍO DE COMERCIALITZACIÓ

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centres de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* 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 \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

Us adjuntem la nota informativa que ha emès la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la SUSPENSÍO DE COMERCIALITZACIÓ dels medicaments que contenen ROSIGLITAZONA, ja que la reavaluació de la relació benefici-risc d'aquest medicament que ha dut a terme el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) conclou que el risc cardiovascular potencial associat a rosiglitazona supera els possibles beneficis.

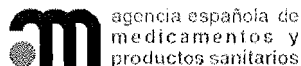
La rosiglitazona és un medicament indicat en el tractament de segona línia de la diabetes mellitus de tipus 2 en pacients no controlats amb els tractaments de primera línia o bé que hi són intolerants. A l'Estat espanyol està disponible com a:

- . Monofàrmac: AVANDIA®
- . Associada a metformina: AVANDAMET®
- . Associada a glimepirida: AVAGLIM®.

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 els professionals sanitaris implicats en la prescripció i dispensació d'aquests medicaments puguin seguir 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](http://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



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/12  
23 de septiembre de 2010

### NOTA INFORMATIVA

#### ROSIGLITAZONA (AVANDIA<sup>®</sup>, Δ AVAGLIM<sup>®</sup>, Δ AVANDAMET<sup>®</sup>): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

---

- La re-evaluación de la relación beneficio-riesgo realizada en Europa, ha concluido que los potenciales riesgos de tipo cardiovascular de los medicamentos que contienen rosiglitazona superan sus posibles beneficios.
- En consecuencia, se ha decidido suspender la comercialización de dichos medicamentos (Avandia<sup>®</sup>, Avaglim<sup>®</sup>, Avandamet<sup>®</sup>), que dejarán de estar disponibles en unos dos meses.

Rosiglitazona es una tiazolidindiona indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos. Se encuentra disponible como monofármaco (Avandia<sup>®</sup>) y asociado a metformina (Avandamet<sup>®</sup>) o a glimepirida (Avaglim<sup>®</sup>).

Desde su autorización en Europa en el año 2000, era conocido que rosiglitazona se asocia a retención hídrica y que incrementa el riesgo de insuficiencia cardiaca. Por ello, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha ido evaluando los resultados de nuevos estudios sobre sus efectos cardiovasculares y en base a ellos se han ido modificando las condiciones de autorización de los medicamentos que contienen rosiglitazona. En particular, se introdujeron en este tiempo nuevas advertencias y contraindicaciones en pacientes con enfermedades cardíacas de base (antecedentes de insuficiencia cardiaca, de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ido comunicando puntualmente todos estos cambios a los profesionales sanitarios (ver notas informativas 2007/08; 2008/02 y 2010/08).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

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



Tal como se anunció en la nota informativa emitida el 22 de julio pasado por la AEMPS (NI 2010/08), el CHMP ha procedido a una nueva evaluación de todos los datos disponibles sobre su riesgo cardiovascular.

Esta re-evaluación, que ha finalizado hoy, 23 de septiembre de 2010, estuvo motivada por la publicación de nuevos estudios en los que gana consistencia el hallazgo de un ligero incremento de riesgo cardiovascular en pacientes que reciben rosiglitazona. Entre estos estudios, cabe destacar el meta-análisis realizado por Nissen y col<sup>1</sup>, que evalúa los resultados de 56 estudios, encontrando un incremento del riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con rosiglitazona (OR 1,28; IC95% 1.02-1.63), sin que aumente la mortalidad cardiovascular (OR 1,03; IC95% 0,78-1,36). Estos datos se añaden a otros ya disponibles sobre la seguridad cardiovascular de rosiglitazona.

Los datos disponibles actualmente para pioglitazona, la otra tiazolindiona comercializada, aunque son más limitados, no sugieren este incremento de riesgo de infarto de miocardio. En un metanálisis de ensayos clínicos en el que se incluyeron 29 estudios con pioglitazona no se observó incremento de riesgo de infarto de miocardio. Por otra parte, en ese mismo metanálisis, se observó que los resultados relativos a insuficiencia cardiaca mostraron un aumento de riesgo significativo.

Considerando que el tratamiento de la diabetes tiene como objetivo a medio y largo plazo la prevención de la morbi-mortalidad de origen cardiovascular, la consistencia de los resultados publicados a lo largo de estos últimos años, y la falta de datos que muestren que los beneficios de la administración de rosiglitazona pudiera contrarrestar el riesgo cardiovascular referido anteriormente, no se justifica mantener los medicamentos que contienen rosiglitazona en el mercado mientras no se identifique algún subgrupo de pacientes en el que el posible beneficio supere a los riesgos potenciales.

En consecuencia, teniendo en cuenta los datos relativos a los posibles beneficios a largo plazo y los potenciales riesgos de tipo cardiovascular, procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metanálisis de ensayos clínicos, la conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización.

Se estima que en la actualidad entre 60.000 y 80.000 pacientes están en tratamiento con alguno de estos tres medicamentos. Esto supone una pequeña proporción dentro de total de pacientes que utilizan antidiabéticos orales en España.

La suspensión de la autorización de comercialización de estos medicamentos está pendiente de la publicación de la correspondiente decisión de la Comisión Europea que es quién finalmente ejecuta dicha suspensión. Este periodo hasta la suspensión definitiva se estima aproximadamente en dos meses. Durante este tiempo los medicamentos con rosiglitazona estarán en las farmacias y los pacientes deberán acudir a su médico habitual para elegir la mejor alternativa de tratamiento.



Por tanto, la AEMPS comunica a los profesionales sanitarios:

- **Los medicamentos que contienen rosiglitazona (sola o en combinación con metformina o glimepirida) dejarán de estar disponibles en las farmacias en unos dos meses. La AEMPS informará de la fecha exacta a este respecto.**
- **Durante este periodo, no se deberá comenzar ningún tratamiento con rosiglitazona y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen dicho principio activo (Avandia<sup>®</sup>, Avaglim<sup>®</sup>, Avandamet<sup>®</sup>).**
- **Es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con rosiglitazona sin el correspondiente asesoramiento médico.**

Puede consultarse la nota de prensa y el documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

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

---

1 Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207