



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de junio de 2010
EMA/811097/2009 Rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Preguntas y respuestas sobre la retirada de los medicamentos que contienen benfluorex

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y la eficacia del benfluorex. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios del benfluorex ya no son mayores que sus riesgos y que deben revocarse todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen benfluorex en toda la Unión Europea (UE).

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 107¹.

¿Qué es el benfluorex?

El benfluorex se utilizaba como tratamiento adicional en pacientes diabéticos con sobrepeso, en combinación con una dieta adecuada.

El benfluorex actúa aumentando la sensibilidad de las células a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce y los niveles de glucosa en sangre disminuyen. Actúa también sobre el hígado aumentando la producción de glucógeno (forma en que la glucosa se almacena en el hígado). Se sabe que con ello disminuye la sensación de hambre de los pacientes (supresor del apetito).

Los medicamentos que contienen benfluorex fueron autorizados por primera vez en 1974. En el momento de realizar esta revisión se presentaban en forma de comprimidos con 150 mg de clorhidrato de benfluorex en Francia y Portugal², bajo los siguientes nombres de fantasía: Mediator, Benfluorex Mylan y Benfluorex Qualimed.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión del benfluorex?

Desde que se autorizó su comercialización, la seguridad del benfluorex se ha revisado en varias ocasiones. En 2007, una reevaluación de la relación entre beneficio y riesgo llevó a la retirada de su indicación para pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de triglicéridos, un tipo de grasa.

¹ Artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

² Los productos que contienen benfluorex están también autorizados, pero no comercializados, en Chipre y Luxemburgo.



En noviembre de 2009, después de conocerse varios casos de valvulopatías cardíacas (engrosamiento de las válvulas cardíacas) y de hipertensión arterial pulmonar (presión elevada en la arteria que va del corazón a los pulmones), las autoridades sanitarias francesas revisaron la seguridad del benfluorex y decidieron suspender su autorización de comercialización. Como resultado, se ordenó la retirada del mercado de los medicamentos que contienen benfluorex en Francia. Poco después, como medida de precaución, las autoridades sanitarias portuguesas decidieron retirar también de su mercado estos medicamentos.

De conformidad con el artículo 107, las autoridades sanitarias francesas informaron al CHMP de su decisión, para que el Comité pudiera emitir un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización de los productos que contienen benfluorex en toda la Unión Europea.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP analizó la información disponible sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos que contienen benfluorex y, en particular, los datos sobre el riesgo asociado de valvulopatías cardíacas e hipertensión arterial pulmonar. En su análisis incluyó información de ensayos clínicos realizados por el líder del mercado, información publicada en revistas científicas y «comunicaciones espontáneas» de efectos secundarios de los pacientes a los fabricantes de los medicamentos o a las autoridades sanitarias.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP consideró que los datos disponibles indican que el efecto del benfluorex en el tratamiento de la diabetes es limitado. Además, el uso de benfluorex se asocia a un riesgo de valvulopatías, que ha sido confirmado en un nuevo estudio realizado en octubre de 2009. Tras 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 benfluorex no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la revocación de las autorizaciones de comercialización para estos medicamentos.

¿Cuáles son las recomendaciones para pacientes y médicos?

- Los pacientes que estén siendo tratados actualmente con medicamentos que contienen benfluorex deberán concertar una cita con su médico para cambiar su prescripción.
- Los médicos deberán dejar de prescribir benfluorex y utilizar tratamientos alternativos que sean adecuados, dependiendo de los síntomas y el perfil de riesgo de cada paciente.
- Los pacientes que hayan recibido tratamiento con estos medicamentos en el pasado deberán mencionar ese hecho a sus médicos, para que descarten la presencia de signos y síntomas de valvulopatía cardíaca.
- Los pacientes que tengan dudas deberán hablar con su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 14 de junio de 2010.

Ponente:	Prof. Philippe Lechat (Francia)
Coponente:	Prof. Cristina Sampaio (Portugal)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	2 de diciembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	7 de diciembre de 2009
Fecha del dictamen:	17 de diciembre de 2009