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 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.

Para ampliar informacioón pinchar **aquí** .

Nota de prensa de la EMA

Documento de preguntas y respuestas de la EMA .