Tras la finalización de la revisión de los resultados disponibles del estudio HPS2-THRIVE, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable. En consecuencia se ha decidido suspender la autorización de comercialización de este medicamento. Como continuación de la nota informativa MUH (FV), 18/2012 , la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant), medicamento hipolipemiante autorizado en Europa en julio de 2008.

La AEMPS informó el pasado 21 de diciembre sobre el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de Tredaptive® después de conocerse los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE, en el que se comparó la eficacia de Tredaptive® asociado a una estatina respecto al uso de una estatina sola. Estos resultados indicaban que la mencionada asociación no era más eficaz que el uso de una estatina sola en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores, observándose además un aumento de la frecuencia de algunas reacciones adversas graves en el grupo tratado con Tredaptive®.

Adicionalmente, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y valorar bajo criterio médico la continuidad del tratamiento en los pacientes que usan Tredaptive®.

Posteriormente, en este mes de enero, la información disponible sobre los resultados de este estudio ha sido revisada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)[1] y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)[2], comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE indican que el uso de Tredaptive® junto con una estatina, no aporta beneficio adicional en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores respecto al uso de una estatina sola.
- No se han identificado subgrupos de pacientes en los que el uso de esta terapia combinada pudiese aportar algún beneficio adicional.
- En este estudio se ha observado una frecuencia mayor de reacciones adversas graves (hemorragias, debilidad muscular, infecciones, diabetes mellitus) en el grupo tratado con Tredaptive® respecto al tratado solo con estatina.

- Con estos resultados, se considera que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable.

Tomando como base estas conclusiones, estos comités han recomendado la suspensión de comercialización de Tredaptive®. La formalización de dicha recomendación se llevará a cabo mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

En consecuencia, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- **El próximo 26 de enero, Tredaptive® ya no estará disponible y no se podrá prescribir ni dispensar.**
- **En los pacientes que actualmente utilizan Tredaptive® se debe suspender el tratamiento con el mismo, valorándose en su caso otras opciones terapéuticas. Para ello, los pacientes deberán concertar una consulta con su médico.**
- **Las existencias disponibles de Tredaptive® en oficinas de farmacia y almacenes de distribución, se devolverán al laboratorio por los canales habituales a partir del día 26 de enero.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, o bien a través de la web www.notificaRAM.es.

Referencias

1. European Medicines Agency (10/01/2013):PRAC considers that benefit-risk balance of Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn (nicotinic acid/laropiprant) is negative: Recommendation by PRAC to be considered by CHMP for final opinion
2. European Medicines Agency (18/01/2013):Press Release: EMA confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn (disponible en www.ema.europa.eu)

Fuente: AEMPS (18/01/2013)