

## Nota informativa de la AEMPS sobre Insulina glargina (Lantus®)

En relación con los datos publicados en la revista *Diabetologia*<sup>1</sup> 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”.

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

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

- 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.
- 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.
- No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2

- Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .