La AEMPS informa del inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo de Tredaptive® en Europa. Los resultados de un ECA a largo plazo indican que su asociación con una estatina no es más eficaz que el tratamiento con la estatina sola, observándose una mayor frecuencia en algunos tipos de reacciones adversas graves. La AEMPS recomienda no iniciar nuevos tratamiento con Tredaptive® y valorar, a criterio del médico, la necesidad de tratamiento en los pacientes que ya están en tratamiento con Tredaptive®.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios del inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo de Tredaptive® (una combinación de los principios activos ácido nicotínico y laropiprant).

Tredaptive® es un medicamento hipolipemiante autorizado por la Comisión Europea en julio de 2008 mediante un procedimiento de autorización centralizado. Su indicación autorizada es la siguiente:

- tratamiento de la dislipidemia, especialmente en pacientes adultos con dislipidemia combinada mixta (caracterizada por unas concentraciones elevadas de colesterol LDL y de triglicéridos y por unas concentraciones bajas de colesterol HDL) y en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar o no familiar). (Consultar la ficha técnica para una información mas detallada).

La revisión del balance beneficio/riesgo de Tredaptive® se ha iniciado tras conocerse los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE. Este estudio comparó la eficacia de Tredaptive® en asociación a una estatina frente al tratamiento únicamente con una estatina en la reducción de acontecimientos cardiovasculares. El estudio incluyó más de 25.000 pacientes de alto riesgo cardiovascular, con una mediana de seguimiento de 3,9 años.

Los resultados preliminares de este estudio indican que Tredaptive® no alcanzó el objetivo principal, al no observase una reducción en la variable principal compuesta por el resultado de muerte coronaria, fallo cardiaco no mortal, ictus o revascularización coronaria, respecto a los pacientes tratados solo con estatina.

Además, estos resultados preliminares muestran una frecuencia mayor estadísticamente

significativa de reacciones graves, no mortales en el grupo tratado con Tredaptive® (fundamentalmente alteraciones gastrointestinales, diabetes mellitus, hemorragias e infecciones).

La información disponible relacionada con este estudio, será evaluada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en su reunión del próximo mes de enero. La AEMPS informará sobre las conclusiones de esta revisión.

Mientras se evalúa detalladamente la información disponible y como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con Tredaptive®.
- En este momento, no se considera necesario que los pacientes que utilizan Tredaptive® interrumpan el tratamiento. Bajo el criterio del clínico, valorar la necesidad del tratamiento en los pacientes que ya lo están utilizando durante la próxima consulta médica concertada.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilanci a correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Fuente: AEMPS (nota 21/12/2012)