

La Agencia Europea del Medicamento prohíbe la comercialización de 'Acomplia'

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la suspensión de la comercialización de Acomplia (rimonabant) de Sanofi-aventis. La razón de esta prohibición es que los beneficios del fármaco no son mayores que sus riesgos.

Redacción 23/10/2008

Acomplia fue autorizado para la Unión Europea en 2006, como un medicamento que, junto a la dieta y ejercicio, se recomendaba para los pacientes con sobrepeso que tuvieran factores de riesgo. La EMA ha vuelto a analizar el informe por el que *Acomplia* fue autorizado debido la aparición de depresión debido a la ingesta del fármaco.

Una vez analizada toda la información del fármaco, la EMA ha confirmado que el riesgo de trastornos psiquiátricos por el uso de este fármaco en personas obesas es el doble comparado con personas que tomaban placebo.

El nuevo informe considera que los datos ofrecidos por la experiencia postventa y nuevos datos clínicos muestran que existen riesgos de trastornos psiquiátricos entre los enfermos que utilicen este fármaco. La agencia europea pide a los médicos que no realicen más prescripciones de *Acomplia* y que revisen los tratamientos de las personas que lo consumen. No es necesario que el tratamiento de *Acomplia* termine inmediatamente, aunque los enfermos que quieran lo pueden abandonar en cualquier momento. La EMA también ha pedido a los enfermos que participen en algún estudio clínico con este fármaco que contacten con el equipo investigador para que les ofrezca más información.

Sanofi-aventis ha manifestado que cumplirá con la petición de las autoridades europeas de suspender temporalmente la autorización de comercialización de *Acomplia*. La farmacéutica se ha comprometido a aportar toda la información sobre la evaluación del perfil de riesgo del fármaco en pacientes diabéticos y con enfermedades cardiovasculares, aunque sigue confiando en la aportación terapéutica del medicamento. *Acomplia* se comercializa en 18 países de la Unión Europea desde 2006 y ya ha sido prescrito en más de 700.000 pacientes.

Restricciones para Orlistat

Por otra parte la EMA ha rechazado la petición de comercialización de Orlistat a dosis inferiores a 60 miligramos, lo que permitiría a los pacientes comprarlo sin receta médica.

El producto en cuestión es *Orlistat*, de los laboratorios Glaxo Smith Kline, un fármaco contra la obesidad. El cambio de la EMA prohíbe la comercialización de dosis inferiores a 60 miligramos para considerarlo un medicamento de no prescripción.

Cuando se valora el cambio de la autorización para comercializar el fármaco, la EMA revisa cuidadosamente si los beneficios del medicamento superan sus riesgos, incluso si se usa sin supervisión directa de un facultativo. Se comprueba el perfil de seguridad del fármaco, su calidad, la utilidad de la información que se facilita a los pacientes y la probabilidad de que éstos hagan un uso correcto.

Tras revisar los resultados de orlistat, la EMA ha tomado esta decisión por varias causas. En primer lugar, la dosis de 60 miligramos es efectiva para ayudar a los pacientes a perder peso siempre que se haga junto a una dieta. En segundo lugar, sus efectos secundarios son más moderados que los que se producen con la dosis de 120 miligramos, y por último, el prospecto permitirá usar el medicamento de forma correcta y apropiada.

La EMA tranquiliza a los pacientes que toman dosis de 60 miligramos y les anima a continuar viendo a los profesionales médicos por cuestiones relacionadas con el peso, como control de la presión arterial y de la diabetes. Estas instrucciones y consejos se imprimirán en las cajetillas del fármaco y en sus prospectos.

Diario Médico