



COPIA



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
ENTRADA
N. de Registro: 3100 / RG 16148
Fecha: 29/01/2015 10:49:33

Sra. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Calle Campezo 1
28022 Madrid

c.c. Sr. Rubén Moreno Palanques
Secretario General de Sanidad y Consumo

Madrid, 28 de enero de 2015

Estimada Señora Crespo:

Ref.: Mysimba como fármaco indicado para pérdida de peso

Le escribo en nombre de OCU que, como probablemente sepa, es una asociación de consumidores independiente, que representa los intereses de más de 300.000 familias españolas. OCU es una asociación de consumidores válidamente constituida con arreglo a la Ley Orgánica 1/2002 de fecha 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación y, como tal, está inscrita en los registros del Instituto Nacional del Consumo (con el nº 10) y del Ministerio del Interior (nº 15.657).

OCU es miembro del Consejo de Consumidores y Usuarios a que se refiere el artículo 38 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, RDL 1/2007).

Ante la decisión de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) de recomendar la aprobación en el continente del fármaco Mysimba, me dirijo a usted para trasladarle nuestra preocupación como organización que representa y defiende de manera independiente los derechos de los consumidores y usuarios, también en materia de salud. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido su opinión técnica positiva, un paso previo a su autorización definitiva.

SIN. 57899/2014. Inscrita en el Registro de Asociaciones de la A.D. 2006/AN. (nº 10).



El pasado 19 de diciembre el Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó la concesión de la autorización de comercialización para Mysimba (naltrexona / bupropión) con indicación para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso u obesidad. BEUC, la Organización Europea de Consumidores, ya ha remitido esta petición al Director de la Comisión Europea responsable de los Medicamentos, Sr. Andrej Jan Rys, y a la EMA. También le trasladó a usted esta petición, en su condición de representante ante la Unión Europea de la Agencia española del medicamento y productos sanitarios.

Estamos especialmente preocupados por los efectos, potencialmente fatales, de Mysimba sobre el corazón y por el hecho de que la seguridad a largo plazo de este producto todavía no haya sido establecida.

El CHMP ha admitido estar preocupado por el aumento del riesgo de convulsiones. Adicionalmente, se ha planteado realizar un estudio para monitorizar la seguridad cardiovascular, a largo plazo, de este medicamento pero todavía no se ha llevado a cabo. Teniendo en cuenta que las personas con sobrepeso u obesidad ya están en riesgo de sufrir problemas de corazón y elevada presión arterial debería darse un mayor peso, en el balance beneficio/riesgo de este medicamento, a la incertidumbre relacionada con los resultados cardiovasculares a largo plazo.

Mysimba es una combinación de dos principios activos (bupropion y naltrexona) cada uno de los cuales está aprobado para diferentes indicaciones. Bupropión es una anfetamina que se usa como tratamiento en la deshabituación tabáquica y en la depresión. Entre sus efectos adversos se incluyen las convulsiones y la aparición de hipertensión. La naltrexona se usa para el tratamiento del alcoholismo y la adicción a los opiáceos como la heroína. Entre los posibles efectos secundarios se incluyen: trastornos gastrointestinales, insomnio, inquietud, dolor articular y dolores de cabeza. Ambas sustancias actúan sobre las partes del cerebro que controlan la ingesta de alimentos y el balance energético y además reducen el efecto de la parte del cerebro que controla la sensación placentera asociada con la ingesta de alimentos. No obstante se desconoce el mecanismo exacto a través del cual estas sustancias funcionan.

En los últimos años se han retirado del mercado muchos medicamentos para la pérdida de peso debido a sus graves efectos adversos (incluyendo derivados anfetamínicos del tipo Mysimba).



De hecho, en el año 2000, la EMA retiró la licencia de varios anorexígenos o supresores del apetito, con mecanismo de acción similar (clobenzorex, dexfenfluramina, fenfluramina, fenproporex, etc.), debido al incremento desproporcionado de reacciones adversas graves. En el 2009, la EMA retiró también la sibutramina (en España conocido como Reductil), un supresor del apetito relacionado estructuralmente con las anfetaminas. En el 2010, el anti-diabético Mediator (benfluorex), que solía prescribirse fuera de su indicación autorizada para perder peso, fue retirado del mercado tras haber causado entre 500 y 2000 muertes.

Adicionalmente, en el 2013, la EMA opinó negativamente sobre la peligrosa combinación a dosis fijas de fentermina/topiramato, sustancias presentes en el medicamento Qsymia, indicado para perder peso. Y los laboratorios responsables del medicamento Belviq (lorcaserina), para el tratamiento de la obesidad, retiraron su solicitud de autorización tras el informe provisional negativo de la CHMP.

La EMA recomienda evaluar a los pacientes que toman Mysimba a las 16 semanas de tratamiento y en el caso de que no haya una pérdida de al menos el 5% de peso corporal el tratamiento debería ser interrumpido. No obstante la experiencia muestra que, en realidad, los pacientes y los profesionales de la salud no siguen necesariamente este tipo de recomendaciones. Y que las guías sobre el uso seguro de los medicamentos, en la práctica, no suelen ser implementadas.

Los resultados de los estudios pivotaes con Mysimba muestran que su efectividad sobre la pérdida de peso es insignificante y solamente clínicamente relevante si aquellos que toman el medicamento también cambian su estilo de vida adhiriéndose a una dieta baja en calorías y practicando actividad física.

A pesar de ser conscientes de que el sobrepeso y la obesidad constituyen un importante factor de riesgo para una serie de enfermedades crónicas, incluyendo la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, consideramos que el efecto extremadamente modesto (si es que hubiera alguno) en la pérdida de peso que se consigue mediante tratamiento farmacológico no justifica el desproporcionado riesgo a eventos adversos a los que se verían expuestos estos pacientes, especialmente teniendo en cuenta que el peso perdido se vuelve a recuperar tras el cese de la dieta y del tratamiento.

En resumen, planteamos que los beneficios que aporta este medicamento, a los pacientes y a la salud pública, no sobrepasan los riesgos. Especialmente



teniendo en cuenta los riesgos potenciales de seguridad a largo plazo y el modesto valor terapéutico añadido y efectividad.

Por todo lo anterior, reclamamos a la Comisión Europea y a los representantes de los estados miembros en el comité europeo de medicamentos de uso humano que antepongan la salud de los consumidores en primer lugar y que no concedan la autorización de comercialización para Mysimba. Mañana, viernes 29 de enero, se celebra una reunión de dicho órgano y no podíamos dejar pasar esta cuestión, que encontramos de la máxima importancia.

Esperamos que, en el interés de los consumidores y la salud pública, las preocupaciones que aquí les manifestamos sean tenidas en cuenta.

Reciba un cordial saludo,

David Ortega
Subdirector de OCU