

D. David Ortega
Subdirector de OCU
C/ Albarracín, 21
28027 Madrid



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 15
Fecha: 06/02/2015 14:00:32

3 de febrero de 2015

Estimado Sr. Ortega,

En primer lugar queremos agradecer su carta en la que nos muestra su preocupación por la opinión positiva del CHMP, y posible autorización por parte de la Comisión Europea, del medicamento Mysimba. Como puede entender, los miembros del CHMP han considerado cuidadosamente todos los aspectos que nos comenta en la carta y que han formado parte de la evaluación exhaustiva que se ha hecho antes de concluir que la relación beneficio/riesgo del medicamento en las condiciones autorizadas es positiva.

Hay algunos hechos que merecen un comentario aunque formarán parte del European Public Assessment Report (EPAR) que publica la EMA. En primer lugar, el hecho de que actualmente las opciones farmacológicas para pacientes que necesitan perder peso son muy escasas, ya que solo está autorizado orlistat. Aunque como a ustedes nos preocupa que cualquier medicamento pueda ser utilizado fuera de las condiciones autorizadas con una relación beneficio/riesgo incierta cuando no francamente negativa, lo cierto es que la obesidad es una enfermedad importante en la que no siempre las medidas no farmacológicas bastan.

En el caso del medicamento autorizado, ambos monocomponentes (bupropion y naltrexona) están autorizados desde hace más de 10 años en otras indicaciones y su perfil de seguridad es conocido. En el caso de bupropion, son frecuentes las alteraciones de sistema nervioso central y siquiátricas (incluyendo insomnio, depresión, ansiedad, ideación suicida, y menos frecuentemente las convulsiones). En el caso de naltrexona, son también frecuentes las alteraciones del sistema nervioso central y gastrointestinales (náuseas, estreñimiento).

La eficacia y seguridad del producto se ha basado en cuatro estudios pivotaes frente a placebo en obesos con factores de riesgo cardiovascular, que recibieron Mysimba además de dieta y ejercicio. Uno de estos estudios incluyó diabéticos tipo 2. En ellos, Mysimba consiguió una reducción de peso entre el 5-10% frente a la basal (pero menor del 10%) y una diferencia frente a placebo de alrededor de 4% (similar a la que se alcanza con orlistat) en pacientes obesos con factores de riesgo cardiovascular. También produce efectos favorables sobre los lípidos (sobre todo HDL-colesterol y TG) y la glucemia en todos especialmente en diabéticos tipo 2. Los datos a 1 año indican que el efecto se mantiene al menos durante este tiempo. En todos los estudios el porcentaje de pacientes que perdió más del 10% cuando se trató con Mysimba fue significativamente mayor que con placebo. Comparaciones indirectas indican que Mysimba produce una pérdida de peso similar (o incluso ligeramente mayor) que orlistat, sibutramina y rimonabant.

Aunque en el estudio pivotal se observó un incremento de la frecuencia cardiaca (± 1 lpm en pacientes tratados con placebo y +2 lpm en los tratados con Mysimba), el análisis intermedio del estudio de resultado cardiovascular (actualmente en marcha) con pacientes de mayor riesgo cardiovascular que los de los pivotaes no indican que Mysimba se asocie a un mayor riesgo de eventos cardiovasculares mayores (MACE). A diferencia de otros medicamentos investigados para esta indicación, no se ha visto que prolongue el QT en comparación con placebo.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



Además, se han introducido restricciones en la FT para reducir los riesgos del medicamento, como son la introducción de una regla de parada a la semana 16, la restricción del uso en ancianos y pacientes con insuficiencia renal, y que el medicamento queda sujeto a prescripción médica (además de las medidas de monitorización adicional de cualquier nuevo medicamento). Como obligación ligada a la autorización la compañía debe realizar un estudio para evaluar la seguridad cardiovascular a largo plazo en pacientes de alto riesgo del que deberán presentar resultados periódicamente. También se incluirán otros eventos de interés como las alteraciones del sistema nervioso central y las psiquiátricas.

Así mismo, dentro del plan de farmacovigilancia, está previsto que se lleven a cabo estudios destinados a caracterizar mejor los riesgos de Mysimba, como un estudio en pacientes con insuficiencia renal, otro en pacientes con insuficiencia hepática y un estudio de utilización de medicamentos que permita conocer el uso real de Mysimba en la práctica clínica.

Como con cualquier otro medicamento, en la autorización no termina ningún proceso sino que se inicia el proceso de la monitorización de la relación beneficio/riesgo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Europea de Medicamentos sigue de cerca la seguridad de todos los productos en esta fase y se adoptan las medidas oportunas cuando es necesario. Para ello contamos con la colaboración de profesionales y pacientes, entre otros aspectos, en la notificación de acontecimientos adversos.

Somos conscientes de la responsabilidad que entraña autorizar nuevos medicamentos y de que existe la posibilidad de que sean mal utilizados. Sin embargo, es el reto de todos que esto no ocurra y que aquellos pacientes que sí pueden beneficiarse de un nuevo tratamiento lo hagan en las mejores condiciones posibles de calidad, seguridad y eficacia en cada momento.

Reciba nuestros más cordiales saludos

agencia española de
medicamentos -y
productos sanitarios
DIRECCIÓN