

Londres, 23 de Julio 2007

Doc. Ref. EMEA/299468/2007

## **PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LAS RECOMENDACIONES DE LA RETIRADA AUTORIZADA COMERCIAL DE VERALIPRIDE**

La Agencia de Medicamentos de Europa (EMA) ha completado la revisión sobre seguridad y eficacia de *veralipride*. La Agencia del Comité para Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) ha concluido que los ventajas del *veralipride* no compensan sus riesgos por lo tanto todas las autorizaciones comerciales para medicinas que contengan *veralipride* deben ser retiradas de Europa. Esa revisión fue llevada bajo las referencias del 'Artículo 31'.

### **¿Qué es *veralipride*?**

*Veralipride* es un medicamento usado para tratar los sofocos asociados con la menopausia de las mujeres.

Su primera aparición fue en 1979 y sigue autorizado en Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y Portugal bajo el nombre de *Agreal* y *Agrail*. Solo esté disponible con receta.

El *veralipride* es un neuroléptico. Funciona bloqueando la actividad de un neurotransmisor llamado dopamina. Los neurotransmisores son sustancias químicas en el sistema nervioso que permiten a las neuronas con las demás. Las razones por las cuales las mujeres tienen sofocos no está clara, pero desde que parece que la dopamina está implicada, el *veralipride* puede reducir los síntomas.

## **¿Por qué ha sido revisado el veralipride?**

Hasta Junio del 2005, el veralipride solo fue comercializado en España. Siguiendo los serios informes sobre sus efectos secundarios afectando al sistema nervioso, las Autoridades Sanitarias Españolas revisaron la seguridad y la eficacia del medicamento concluyendo que no compensan sus riesgos. Las autoridades Españolas por lo tanto retiraron la autorización de la comercialización del *veralipride* en Junio del 2005, significando que el medicamento no puede seguir vendiéndose en el mercado Español. Esto fue seguido por numerosas acciones reguladoras en otros países donde el *veralipride* es autorizado, incluyendo posibles cambios en el prospecto del *veralipride* (las instrucciones de cómo debe usarse el medicamento). Estos cambios apuntan a reducir el riesgo en el desarrollo de efectos secundarios en pacientes.

En consecuencia, la Comisión Europea pidió a la CHMP para realizar un evaluación completa sobre el balance de las 'ventajas-riesgos' de *veralipride* y editar una opinión sobre las autorizaciones comerciales en productos con *veralipride* que hayan sido mantenidos, variados, suspendidos o retirados según la Unión Europea.

## **¿Qué información ha sido revisada por la CHMP?**

En esta revisión, la CHMP ha evaluado toda la información disponible en la seguridad y eficacia de *veralipride*. Esto incluye 11 estudios participando un total de 600 mujeres, en cual *veralipride* fue comparado con un placebo (un tratamiento simulado), y 2 estudios de un total de 100 mujeres donde fueron comparados con estrógenos conjugados (un tipo de terapia de reemplazo de hormonas [HRT], el tratamiento estándar de los síntomas de la menopausia). El CHMP también miro en otros pequeños estudios e informes de efectos secundarios de mujeres que tomaban *veralipride*.

## **¿Cuáles son las conclusiones del CHMP?**

Basado en la información disponible, la CHMP ha concluido que:

- El *veralipride* muestra una eficacia limitada en reducir la frecuencia y intensidad de los sofocos.

El uso de veralipride puede ser asociado a efectos secundarios, incluyendo depresión, ansiedad, desorden en el sueño, temblores, disquinesia tardía (**un movimiento involuntario el cual puede ser a largo plazo severo o irreversible**). Algunos de estos efectos pueden ocurrir no durante el

tratamiento, pero también después de detener el tratamiento. También es imposible predecir qué mujer puede estar en riesgo.

El CHMP considera restrictivo el uso de veralipride a como máximo 3 meses. Sin embargo, concluye que los riesgos de los efectos secundarios pueden no ser reducidos de esta manera. Además los sofocos pueden persistir hasta 2 años.

Por lo tanto, el CHMP concluye que las ventajas de veralipride no compensan el riesgo. Es recomendado que las autorizaciones comerciales de veralipride sean retiradas y todos los medicamentos que contengan veralipride sean recordados desde los mercados de la Unión Europea. También es recomendado que todas las compañías de ese mercado y esos medicamentos sean informados todos los profesionales de la salud sobre la retirada directa.

### **¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes y prescriptores?**

- Pacientes que hayan estado tomando veralipride para el tratamiento de sofocos deben consultar con su doctor para discutir que otro tratamiento pueden usar.
- Los prescriptores no deben publicar ninguna nueva prescripción sobre el veralipride y deben cambiar el tratamiento actual de los pacientes por un tratamiento alternativo si es necesario. Desde la precipitada discontinuación de veralipride puede aparecer síntomas como ansiedad, insomnio (dificultades para dormir), depresión, los prescriptores deben considerar gradualmente el reducir la dosis de veralipride en una o dos semanas.
- Los pacientes que tengan cualquier duda deben hablar con su doctor o farmacéutico.

Una decisión de la Comisión de la Comunidad Europea sobre esta opinión será publicada a su debido tiempo.