BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Marzo de 2017

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	. 1
Nuevos medicamentos	. 1
Opiniones positivas	. 1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	. 4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización	. 4
Información sobre seguridad	. 5
Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos	. 5
Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia	. 6
Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativo de seguridad)	
Otra información de interés	. 9

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen. La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: https://www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección <u>CIMA: Centro de Información</u> Online de Medicamentos de la AEMPS.

Axumin (FLUCICLOVINA (¹⁸F))

Indicación aprobada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Axumin está indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para la detección de cáncer de próstata en pacientes adultos con sospecha de recurrencia, basada en niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) en sangre tras haber recibido tratamiento curativo primario.

- o Estará disponible como solución para inyección (1600 MBq/ml y 3200 MBq/ml).
- El principio activo es fluciclovina ¹⁸F, un radiofármaco para la detección de tumores. Fluciclovina ¹⁸F, es un aminoácido sintético que es transportado a través de las membranas celulares de los mamíferos por transportadores de aminoácidos cuya expresión se encuentra incrementada en el cáncer de próstata, dando lugar a un aumento en la acumulación de fluciclovina en el mismo.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para evaluar con alta sensibilidad los lugares donde el cáncer de próstata ha reaparecido en pacientes que ya han recibido un tratamiento curativo primario para la glándula prostática. Está indicado en pacientes que presentan unos niveles elevados del antígeno prostático específico (PSA) en la sangre.
- o Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron disgeusia, parosmia y reacciones en el sitio de inyección.
- Debe ser administrado por profesionales sanitarios apropiadamente cualificados. Las imágenes deberían ser interpretadas solamente por lectores entrenados en la interpretación de imágenes con fluciclovina (18F).

Dinutuximab beta Apeiron (DINUTUXIMAB BETA)

o Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento de neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses y mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguido por tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con historia de neuroblatoma refractario o recidivante, con o sin enfermedad residual. Antes de tratar el neuroblastoma recidivante, cualquier enfermedad que esté progresando activamente debe estabilizarse usando otras medidas apropiadas.



En pacientes con antecedentes de enfermedad refractaria o recidivante y en los que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Dinutuximab beta Apeiron debería combinarse con interleukina-2.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado su autorización bajo circunstancias excepcionales.

En circunstancias excepcionales se puede recomendar la autorización de un medicamento sujeto a obligaciones específicas y renovación anual. Esto ocurre cuando se considera que el solicitante no va a poder proporcionar datos completos sobre eficacia y seguridad del producto en las condiciones normales de uso, ya sea porque la enfermedad a la que va dirigido es muy poco común o porque en el actual estado de conocimiento científico no se espera que se pueda obtener la información completa, o bien porque existen razones éticas que impiden obtener dicha información.

- o Estará disponible como 4,5mg/ml concentrado para solución para perfusión.
- El principio activo es dinutuximab beta, un anticuerpo monoclonal quimérico que reacciona específicamente con el gangliósido GD2. GD2 se expresa en la superficie de células de neuroblastoma mientras que en tejido normal su expresión queda en gran parte reducida a la superficie de neuronas, fibras de nervios periféricos y melanocitos de la piel.
- o Dinutuximab ha mostrado que aumenta la supervivencia de pacientes cuando se compara con controles históricos.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron pirexia, dolor y reacciones alérgicas.
- o Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos.
- Dinutuximab beta Apeiron fue designado como medicamento huérfano el 8 de noviembre de 2012.

• Elmiron (PENTOSANO POLISULFATO DE SODIO)

Indicación aprobada:

Tratamiento del síndrome de vejiga dolorosa caracterizado por lesiones glomerulares o úlceras de Hunner en adultos con dolor de moderado a severo, frecuencia urinaria y urgencia miccional.

- o Estará disponible en cápsulas duras (100 mg).
- El principio activo es el pentosano polisulfato de sodio. Su mecanismo de acción no es bien conocido pero parece que tiene un efecto local sobre la vejiga tras su administración sistémica y su posterior eliminación a través de la orina, al unir y reparar la capa de glicosaminoglicanos de la mucosa de la vejiga.
- Ha mostrado que alivia el dolor y la urgencia miccional, así como mejora los síntomas generales de la enfermedad.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, mareo y alteraciones gastrointestinales tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal y sangrado rectal.
- Elmiron fue designado como medicamento huérfano el 15 de enero de 2015.



Refixia (NONACOG BETA PEGOL)

Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes de 12 años y mayores con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX.)

- o Estará disponible en polvo y solución para inyección (500 IU, 1000 IU and 2000 IU).
- El principio activo es nonacog beta pegol, un factor IX de coagulación recombinante que reemplaza el factor IX natural ausente ayudando a la hemostasia y proporcionando control temporal del sangrado.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que previene y trata el sangrado en pacientes con hemofilia B.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron náuseas, prurito, fatiga y reacciones en el sitio de inyección. Algunos pacientes tratados con factor IX pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor IX que causan falta de eficacia y como consecuencia pérdida del control de la coagulación. Los factores IX de la coagulación pueden potencialmente producir formación de coágulos en los vasos sanguíneos. Además, es conocido que los medicamentos con factor IX pueden producir reacciones de hipersensibilidad.
- o Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia B.
- o Refixia fue designado como medicamento huérfano el 15 de mayo de 2009.

Trumenba (VACUNA MENINGOCÓCICA DEL GRUPO B (ADNr, ADSORBIDA))

o Indicación aprobada:

Indicado en la inmunización activa de sujetos de 10 años y mayores para la prevención de la enfermedad invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B. Ver sección 5.1 de la ficha técnica para información sobre respuesta inmune frente a cepas específicas del grupo B. El uso de las vacunas debe seguir las recomendaciones oficiales.

- Estará disponible como solución inyectable.
- Contiene dos proteínas recombinantes, variantes de lipoproteínas de fusión (fHbp) de la subfamilia A o B que se encuentra en la superficie de *Neisseria meningitidis* del grupo B. La inmunización con Trumenba estimula la producción de anticuerpos antibacterianos que reconocen el fHbp expresada por el meningococo.
- En los ensayos clínicos realizados en pacientes de 10 años y mayores, ha mostrado que aumenta la respuesta inmune frente a diferentes cepas del serogrupo B que expresan variantes de fHbp en su superficie y pertenecen a las cepas causantes de la enfermedad invasiva.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón), cefalea, fatiga, sensación distérmica, diarrea, dolor muscular y en las articulaciones y náuseas.
- Existe otra vacuna meningocócica del grupo B (Bexsero) autorizada, cuya indicación es diferente a Trumenba, estando indicado Bexsero para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningiti*dis grupo B.



Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS, dentro de la sección <u>CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS</u>.

Keytruda (PEMBROLIZUMAB)

Nueva indicación:

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) recidivante o refractario después de haber fracasado a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos al trasplante y han fallado al tratamiento con BV.

Indicaciones ya autorizadas:

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) ≥50% sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS ≥1% y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir Keytruda.

Opdivo (NIVOLUMAB)

o Nueva indicación:

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en adultos que hayan progresado durante o después de un tratamiento basado en platino (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Indicaciones ya autorizadas:

Melanoma

Opdivo en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM)

Opdivo está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Marzo de 2017



Carcinoma de Células Renales (CCR)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

Opdivo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

- Zebinix (ESLICARBAZEPINA ACETATO)
 - Nueva indicación:

Indicado como monoterapia en el tratamiento de convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada.

Indicaciones ya autorizadas:

Zebinix está indicado como terapia adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Información sobre seguridad

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica: notas informativas de la AEMPS y cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos y autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS <u>www.aemps.gob.es</u>:

 Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio (Nota informativa MUH (FV), 2/2017)

Los agentes de contraste con gadolinio se emplean para mejorar la calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética (RM). Recientemente, se ha constatado a través de estudios, que algunos de estos agentes de contraste podrían acumularse en el cerebro. Los datos disponibles sugieren que los contrastes con gadolinio de estructura lineal liberan gadolinio en mayor medida que los de estructura macrocíclica. Si bien la significación clínica de la acumulación cerebral de estos depósitos, resulta desconocida, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado adoptar una serie de medidas.

Se considera que el beneficio esperado de la administración intravenosa de los siguientes agentes de contraste lineales no supera a sus riesgos potenciales: ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida. Por ello, el PRAC ha recomendado la suspensión de su autorización de comercialización.

El balance beneficio-riesgo de los agentes de contraste macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol) y los contrastes lineales, ácido gadoxético y ácido gadopentético se considera favorable, siempre y cuando se utilicen a la menor dosis posible y cuando otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.

Estas recomendaciones han de hacerse efectivas mediante una Decisión de la Comisión Europea, mientras tanto, la AEMPS recomienda no utilizar los contrastes de gadolinio disponibles en España (ácido gadobénico y gadodiamida) y utilizar los demás contrastes de gadolinio a las dosis más bajas posible.



 Herceptin (trastuzumab): se recuerda la importancia de realizar una adecuada monitorización cardíaca, al objeto de reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva (<u>Carta para profesionales sanitarios</u>)

Esta comunicación recuerda la importancia de realizar una adecuada monitorización cardíaca en los pacientes tratados con trastuzumab para reducir la frecuencia y la gravedad de la disfunción ventricular derecha y de la insuficiencia cardíaca congestiva asociada al tratamiento. Los aspectos más destacados serían:

- Las evaluaciones cardíacas, realizadas antes de iniciar el tratamiento, se deben repetir cada 3 meses durante el tratamiento y cada 6 meses tras la interrupción del tratamiento hasta los 24 meses desde la última administración de Herceptin.
- En los pacientes que reciben quimioterapia con antraciclinas se recomienda seguimiento adicional, realizando controles anuales durante los 5 siguientes a la última administración del producto, o durante más tiempo si se observase un descenso continuo de la FEVI.
- Si el paciente desarrolla insuficiencia cardíaca sintomática durante la terapia con Herceptin, debe tratarse con los medicamentos habituales para la ICC. Se deberán seguir las instrucciones de interrupción del tratamiento que aparecen en la ficha técnica.
- No se debe administrar concomitantemente trastuzumab y antraciclinas para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección <u>CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos</u>.

Atazanavir/cobicistat y lactancia materna

Los resultados de un estudio llevado a cabo en mujeres posparto que recibieron tratamiento antirretroviral de gran actividad para el VIH, y que investigaba la transmisión de madre a hijo del VIH a través de la lactancia materna, muestran la presencia de atazanavir en la leche materna. Se desconoce si cobicistat o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Esta nueva información se incorporará a la información del producto.

Brivaracetam e Hipersensibilidad Tipo I

Durante el desarrollo clínico del producto se han notificado casos que sugieren hipersensibilidad inmediata (Tipo I) asociada a la administración de Briviact (brivaracetam), por lo que se incorporará en la información del producto como posible reacción adversa con frecuencia de aparición "poco frecuente".

Ingenol mebutato y queratoacantoma

En un ensayo clínico post-autorización, se han notificado casos de queratoacantomas desarrollados en el área de tratamiento con un tiempo de aparición que oscila entre semanas y meses tras el empleo de ingenol mebutato gel. Se recomienda informar a los pacientes para que estén atentos a cualquier lesión que aparezca en el área de tratamiento y que soliciten atención médica inmediata si se presentase alguna.



Loperamida y acontecimientos cardíacos graves asociados con altas dosis de loperamida debido a abuso o mal uso del fármaco

Se han notificado reacciones adversas cardíacas incluyendo prolongación del intervalo QT, y Torsade de pointes asociados con sobredosis de loperamida. Algunos de los casos notificados presentaron desenlace fatal. Los pacientes no deben exceder la dosis y la duración de tratamiento recomendada de loperamida.

Se incluirá esta información en las secciones 4.4 "Advertencias y precauciones de uso" y 4.9 "sobredosis" de la ficha técnica del medicamento.

Nivolumab, pembrolizumab y rechazo de trasplante

La seguridad de los inhibidores de la PD-1 en pacientes trasplantados no está bien definida. Los ensayos clínicos excluían a pacientes que recibían inmunosupresores para trasplantes. Hasta ahora las fichas técnicas de nivolumab y pembrolizumab no incluían información sobre la seguridad en pacientes trasplantados. Sin embargo, dada la alta incidencia de melanoma entre pacientes sometidos a trasplantes por la inmunosupresión y que el rechazo del órgano sólido trasplantado supone una amenaza para la vida, se decidió iniciar a nivel europeo una revisión sobre este asunto de seguridad.

Teniendo en cuenta toda la evidencia disponible, procedente tanto de los casos notificados, como de la literatura científica publicada, y junto a la plausibilidad biológica de su mecanismo de acción se ha decidido incluir en la información de nivolumab y pembrolizumab el riesgo de rechazo del injerto. Se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto información relativa a que el tratamiento con nivolumab y pembrolizumab, puede aumentar el riesgo de rechazo, por lo que debe valorarse detenidamente el balance beneficio riesgo en estos pacientes.

Vacuna del rotavirus viva e invaginación intestinal

Los datos de un estudio muestran un aumento del riesgo de invaginación intestinal, sobre todo en el periodo comprendido entre los días 1 a 7 tras la administración de la primera dosis de la vacuna del rotavirus.

Resulta imprescindible informar a los padres y a los profesionales sanitarios acerca de los primeros signos y síntomas de la invaginación intestinal, que debe reconocerse lo antes posible para permitir un cuidado médico rápido y esencial y asegurar el mejor pronóstico para el lactante.

Se reflejarán los resultados de este estudio en la sección 4.8 "Reacciones adversas" de la ficha técnica de Rotarix y en el prospecto se reforzará el mensaje para que los padres busquen atención médica si se presentan síntomas de la invaginación intestinal.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)

Los materiales informativos sobre seguridad forman parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos, cuyo objetivo es informar a los profesionales sanitarios y, en su caso, a los pacientes sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento. La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS haciendo clic en el icono (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

Marzo de 2017



A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos ya revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el pasado mes de marzo.

Bosentan (genérico)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: teratogénesis, hepatotoxicidad, disminución de la concentración de hemoglobina, edema pulmonar, descenso del número de espermatozoides, contraindicación con ciclosporina A e interacción con anticonceptivos hormonales, sildenafilo y antirretrovirales.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y paciente.

Braltus (tiotropio bromuro)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de errores en la prescripción y administración de este fármaco.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

VExjade (deferasirox)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: errores de medicación, riesgo de sobrequelación, seguridad renal y hepática, seguridad del tratamiento a largo plazo en la población pediátrica e interacciones farmacológicas.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y paciente.

▼ Eylea (aflibercept)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: errores de medicación, reacciones relacionadas con la inyección intravítrea, aumento de la presión intraocular, inmunogenicidad, embriotoxicidad, instrucciones de administración.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y paciente.

Humira (adalimumab)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: infecciones, neoplasia, insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedades desmielinizantes.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y paciente.

Iclusig (ponatinib)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: mielosupresión, oclusión arterial, tromboembolismo venoso, insuficiencia cardíaca, pancreatitis y aumento de lipasa/amilasa pancreática, hepatotoxicidad y riesgo de hemorragia.

Material informativo dirigido al profesional sanitario.

Stayveer 62,5 mg; Stayveer 125 mg (bosentan)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: teratogénesis, hepatotoxicidad, disminución de la concentración de hemoglobina, edema pulmonar, descenso del número de espermatozoides, contraindicación con ciclosporina A e interacciones farmacológicas.

Material informativo dirigido al profesional sanitario y paciente.



Otra información de interés

 Comunicación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<u>Instrucciones para los grupos de investigadores (Versión 1, 1 marzo 2017)</u> <u>Instrucciones para la industria farmacéutica (Versión 6, 1 marzo 2017)</u>

Las instrucciones reflejadas en estos documentos únicamente hacen referencia a los casos expeditivos de sospechas de reacciones adversas (ICSR – Individual Case Safety Reports) ocurridos en la fase post-autorización. Estos documentos no son aplicables a medicamentos de investigación y medicamentos no investigados que ocurran en ensayos clínicos dirigidos de acuerdo al Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

 Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm

Este documento incluye los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm, consensuados entre las CCAA y la AEMPS y refrendado por el Comité Técnico de Inspección (CTI) con el fin de reforzar la transparencia y facilitar que las partes interesadas cumplan con la legislación aplicable.

Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 16 de marzo de 2017

En la <u>nota informativa</u> publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 16 de marzo.

- Publicación del siguiente Informe de Posicionamiento Terapéutico:
 - o Guanfacina (Intuniv®) en el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad.
- Los servicios de inspección de fabricación de medicamentos de España obtienen el reconocimiento internacional

Nota informativa AEMPS, 1/2017

La AEMPS informa que los servicios de inspección de nuestro país han superado favorablemente la auditoría del programa Joint Audit Program(JAP) coordinado por la Red de Jefes de Agencias que es base para el reconocimiento de nuestras actuaciones inspectoras por otros países. Este resultado positivo es además clave para las exportaciones del sector farmacéutico.

 Suspensión de la autorización de comercialización en España de los medicamentos afectados por el arbitraje europeo por las deficiencias observadas en la empresa de investigación Micro Therapeutic Research Labs

Nota Informativa MUH, 4/2017

La AEMPS ha informado de la finalización del procedimiento de arbitraje llevado a cabo por las autoridades reguladoras de la Unión Europea como consecuencia de las deficiencias observadas en los estudios realizados por la empresa de investigación india Micro Therapeutic Research Labs. revelados tras una inspección. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que se proceda a la suspensión de los medicamentos afectados por estos estudios en base a su poca fiabilidad. Sin embargo, no hay evidencia de falta de eficacia o efectos perjudiciales en

Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano

Marzo de 2017



los medicamentos ya autorizados que desarrollaron sus estudios en este sitio. La AEMPS, tras la finalización del procedimiento de arbitraje y la opinión del CHMP, va a proceder a la suspensión de la autorización de comercialización de los 18 medicamentos afectados que están autorizados en España. En todos los casos hay comercializados otros medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO O EN: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual