



26 ENE. 2004  
Nº 1859

**SALIDA**

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/02  
26 de enero de 2005

### NOTA INFORMATIVA

#### **GALANTAMINA (REMINYL®): INCREMENTO DE LA MORTALIDAD EN PACIENTES CON DETERIORO COGNITIVO LEVE. DATOS PRELIMINARES DE DOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Galantamina (Reminyl®) es un inhibidor de la acetilcolinesterasa autorizado en España desde octubre del año 2000 para el tratamiento sintomático de la demencia de tipo Alzheimer leve o moderadamente grave.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada de los resultados preliminares de dos ensayos clínicos realizados con galantamina en pacientes con deterioro cognitivo leve, controlados frente a placebo. El objetivo de ambos estudios fue evaluar la eficacia de galantamina en el retraso de la aparición de demencia en este tipo de pacientes. El análisis preliminar de los resultados de ambos ensayos indica un incremento de la mortalidad en los pacientes tratados con galantamina, en relación a los que recibieron placebo. A la vez, estos resultados no muestran diferencias en términos de eficacia entre galantamina y placebo.

Estos dos ensayos clínicos, de 24 meses de duración, incluyeron un total de 1026 pacientes tratados con galantamina y 1022 tratados con placebo; 15 (1.5%) pacientes fallecieron durante el tratamiento con galantamina, mientras que en el grupo placebo los casos mortales fueron 5 (0.5%), indicando un riesgo tres veces superior en los pacientes tratados con galantamina en relación a los que recibieron placebo (RR=3.04, IC 95% 1,26-7,32), el riesgo atribuible a galantamina es del 1% (IC95% 0,4-2,4).

La causa de muerte fue fundamentalmente de origen cardiovascular, aunque también se observaron algunos casos de fallecimiento por otras causas. La mediana de edad de los casos mortales fue de 79 años (rango 58-93) sin que existiesen diferencias importantes respecto a factores de riesgo cardiovascular entre los grupos de tratamiento.

Estos dos ensayos clínicos son los primeros realizados con galantamina con una duración de 24 meses, ya que los estudios previos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer habían tenido una duración máxima de 6 meses. Se desconoce si los resultados observados en estos estudios se pueden extrapolar a los pacientes con demencia o a otros fármacos inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Este análisis se considera preliminar ya que no ha sido posible aún recabar información de seguimiento de todos los pacientes incluidos en ambos ensayos. La AEMPS, de forma coordinada con el resto de las autoridades sanitarias europeas, evaluará los resultados finales en cuanto estén disponibles.

Entre tanto, la AEMPS considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- Galantamina (Reminyl®) no está autorizada para su uso en pacientes con deterioro cognitivo u otras alteraciones cognitivas diferentes a la demencia de tipo Alzheimer, por lo que no debe de ser utilizado como tratamiento en este tipo de pacientes.

El uso de galantamina en pacientes con demencia de tipo Alzheimer debe de realizarse de acuerdo a las condiciones establecidas en la ficha técnica de la especialidad, la cual se adjunta a esta nota informativa (ficha técnica de Reminyl®), realizándose un seguimiento regular del paciente con objeto de evaluar la eficacia del tratamiento y la aparición de posibles reacciones adversas

En el caso de de que la eficacia obtenida sea incierta o la situación del paciente empeore, se recomienda suspender el tratamiento

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en [http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir\\_sefv\\_100204.pdf](http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf)).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón