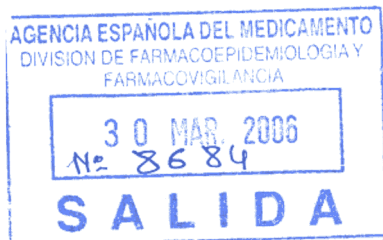




am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2006/03
29 de marzo de 2006

NOTA INFORMATIVA

ELIDEL®/RIZAN® (PIMECROLIMUS) Y PROTOPIC® (TACROLIMUS) Y RIESGO DE TUMORES (ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2005/07 DE ABRIL DE 2005)

Como continuación de la nota informativa 2005/07, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica que el pasado 27 de marzo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho público el resultado final de la revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) acerca de la seguridad de pimecrolimus (Elidel®/Rizan®) y tacrolimus (Protopic®), iniciada para evaluar la posible asociación entre el uso de estos productos y la aparición de tumores, fundamentalmente de tipo cutáneo y linfomas.

Las conclusiones finales del CHMP son las siguientes:

- El balance beneficio/riesgo de estos productos se mantiene favorable, aunque deben ser utilizados con gran precaución al objeto de reducir en lo posible el riesgo potencial de cáncer de piel y linfomas.
2. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, el CHMP no puede concluir en que medida el uso de Elidel®/Rizan® o Protopic® puede asociarse a los casos notificados de cáncer de piel y linfoma. El CHMP ha solicitado a las Compañías titulares de la autorización de estos productos la obtención de mayor información relativa a la seguridad a largo plazo.
 3. El CHMP ha recomendado introducir cambios en la ficha técnica y el prospecto el fin de informar a médicos y pacientes sobre los potenciales riesgos a largo plazo asociados con el uso de estos productos
 4. Las indicaciones autorizadas de Elidel®/Rizan® y Protopic® después de la revisión realizada por el CHMP son las siguientes:

Elidel/Rizan: tratamiento en pacientes de 2 años de edad o mayores de la dermatitis atópica leve o moderada, cuando el tratamiento con corticosteroides tópicos no es aconsejable o no es posible. Esto puede ser debido a;

- Intolerancia a corticosteroides tópicos,
- Falta de efecto de corticosteroides tópicos,
- Uso en la cara y cuello donde el tratamiento con corticosteroides tópicos puede ser inadecuado.

Protopic: tratamiento en adultos (crema al 0.1 y al 0.03%) o niños de 2 años de edad o mayores (únicamente crema al 0.03%) con dermatitis atópica moderada o grave que no responden adecuadamente o son intolerantes a los tratamientos convencionales como los corticoides tópicos.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carr® Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

Se puede consultar una información más detallada sobre las conclusiones del CHMP en la nota de prensa y en el documento de preguntas y respuestas de la EMEA sobre Protropic/Elidel.

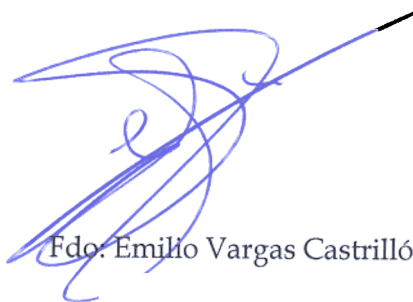
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea recordar a los profesionales sanitarios las recomendaciones indicadas en la nota informativa 2005/07 sobre los siguientes aspectos:

1. Elidel®/Rizan® y Protopic® están indicados para el tratamiento de la dermatitis atópica en adultos y en niños a partir de los dos años de edad que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales (corticoides tópicos). No deben utilizarse como primera línea de tratamiento.
2. No deben utilizarse en pacientes inmunocomprometidos, ni en menores de 2 años.
3. Ambos productos deben administrarse durante periodos cortos de tiempo y en el tratamiento a largo plazo se hará de forma intermitente, utilizando las dosis mínimas necesarias para controlar la sintomatología del paciente. En el caso de que la sintomatología no mejore o empeorase, debe confirmarse el diagnóstico y considerarse otras opciones terapéuticas
4. El tratamiento con Elidel®/Rizan® o Protopic® debe iniciarse únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de dermatitis atópica.

La AEMPS en coordinación con la EMEA y con el resto de autoridades sanitarias europeas está actualizando la ficha técnica y el prospecto de estas especialidades farmacéuticas. Una vez completada esta actualización se podrá consultar las fichas técnicas y prospectos en esta nota informativa y en la página web de la AEMPS ([www.agemed.es / aplicaciones/fichas técnicas](http://www.agemed.es/aplicaciones/fichas_tecnicas))

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo. Emilio Vargas Castrillón

NOTA INFORMATIVA 2006/03:

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

En abril de 2005, la AEMPS publicó una nota en la informaba de la notificación de varios casos de tumores asociados al uso de los medicamentos Elidel[®] y Protopic[®], ambos indicados en el tratamiento de la dermatitis atópica (eczema) en adultos y niños a partir de los 2 años de edad. A este respecto se indicaba que el comité científico (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) iba a proceder a la revisión de todos los datos disponibles con objeto de revisar la seguridad de estos productos.

El pasado 27 de marzo, la EMA ha hecho públicas las conclusiones de dicha revisión.

El Comité antes indicado ha concluido que con la información disponible actualmente no se puede afirmar que exista la asociación entre la aparición de ciertos tumores y el uso de Elidel[®]/Rizan[®] o Protopic[®] y que actualmente los beneficios aportados por estos medicamentos superan los potenciales riesgos. No obstante, se van a realizar nuevos estudios a largo plazo que permitan proporcionar más información.

Mientras tanto, estos productos deben utilizarse con precaución, y su uso regirse por los siguientes criterios:

- Deben utilizarse según las indicaciones del médico y en el caso de que otras opciones terapéuticas no puedan aplicarse.
- No deben utilizarse en niños menores de 2 años de edad
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible para controlar los síntomas, aplicando una capa fina de producto exclusivamente en las zonas afectadas. A largo plazo el tratamiento debe ser intermitente.
- Los pacientes actualmente en tratamiento no deben modificar ni suspender el mismo sin consultar con el médico,