

## **INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

Ref: 2008/6

23 de octubre de 2008

### **SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ACOMPLIA® (RIMONABANT)**

---

Acomplia®, cuyo componente activo se denomina rimonabant, es un medicamento autorizado en Europa que se utiliza, junto con un tratamiento dietético y ejercicio físico, para la reducción de peso en personas obesas o en personas con sobrepeso que tienen riesgo de enfermedades cardíacas y vasculares, como por ejemplo si son diabéticos o tienen niveles elevados de colesterol en sangre u otros tipos de grasas (lípidos). Acomplia® se comercializó en España en marzo de 2008.

Cuando se autorizó Acomplia® en Europa, en junio de 2006, además de la eficacia observada en estudios clínicos, se conocía que podrían aparecer con su uso algunos efectos adversos de tipo psiquiátrico (como trastornos depresivos).

Con el uso del medicamento se ha ido actualizando el prospecto del medicamento según se disponía de nueva información, incluyéndose algunas advertencias sobre las posibles alteraciones de tipo psiquiátrico. Además, se ha contraindicando su uso en personas que tienen depresión mayor o que utilizan medicamentos antidepresivos.

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos Europeas ) ha revisado toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de Acomplia®.

#### **Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:**

- Acomplia® aporta beneficios al paciente en términos de pérdida de peso y de mejora de la cantidad de lípidos y glucosa en sangre. Sin embargo, se ha observado que, en general, los pacientes utilizan el medicamento durante cortos periodos de tiempo, perdiendo eficacia tras la retirada. Por otra parte, no se ha demostrado que el tratamiento prevenga enfermedades cardíacas o vasculares.
- El CHMP ha confirmado que el riesgo de efectos adversos psiquiátricos es aproximadamente el doble en pacientes que utilizan Acomplia® que en aquellos que no lo utilizan.
- Adicionalmente, los datos disponibles indican que los efectos adversos psiquiátricos graves (incluyendo depresión, alteraciones en el sueño, ansiedad y agresividad) pueden ser más frecuentes que lo observado en los estudios clínicos. También se han observado algunos casos de suicidio y de ideación suicida en pacientes que utilizaban este medicamento

Finalmente el CHMP ha concluido que no es factible identificar de antemano con garantías a todos los pacientes que pueden sufrir este tipo de efectos, ni tampoco prevenir su aparición.

#### **CORREO ELECTRÓNICO**

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



**En consecuencia, se ha considerado que, con la información actualmente disponible, los riesgos del uso de Acomplia® son mayores que los beneficios esperados y la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado suspender la comercialización.**

**Por lo tanto, a partir del 24 de octubre de 2008, los médicos no deben prescribir y los farmacéuticos no deben dispensar Acomplia®.**

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los pacientes actualmente en tratamiento con Acomplia® que deben consultar cuanto antes con el médico que les prescribió el medicamento para evaluar otras alternativas para reducir el peso.**

**Entre tanto se recomienda que suspendan el tratamiento, aunque si este ha sido bien tolerado no es necesario que los pacientes lo suspendan inmediatamente. Si apareciese cualquier síntoma depresivo, el uso de rimonabant sí deberá suspenderse inmediatamente.**

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón