



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/15

5 de Noviembre de 2007

NOTA INFORMATIVA

SUSPENSIÓN CAUTELAR DE LA COMERCIALIZACIÓN DE TRASYLOL® (APRO TININA)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha acordado, como medida de precaución, suspender la comercialización del medicamento Trasylol®, que contiene aprotinina por vía parenteral. Esta medida ha sido comunicada al Laboratorio titular de la autorización de comercialización, Química Farmacéutica Bayer, S.A.

Tal como se informaba el pasado 25 de octubre (ver [Nota Informativa de la AEMPS 14/2007](#)), además de los resultados de recientes estudios publicados, que han puesto en duda el balance beneficio-riesgo de este medicamento, se ha producido la interrupción del ensayo clínico BART, que se estaba realizando en Canadá, al encontrarse un incremento de riesgo de mortalidad en el brazo de aprotinina.

A la luz de la información sobre la interrupción del ensayo clínico BART, la Agencia de Medicamentos de Alemania (BfArM) ha decidido la suspensión cautelar de la autorización de comercialización del medicamento. Además, la decisión de Alemania implica que se va a llevar a cabo una revisión formal del balance beneficio-riesgo a nivel europeo, con una decisión final vinculante para los estados miembros de la Unión Europea.

El ensayo clínico BART, promovido por el Ministerio de Salud de Canadá, estaba siendo llevado a cabo en casi 3.000 pacientes, con el objetivo de demostrar una posible ventaja de aprotinina respecto a la reducción de sangrado clínicamente relevante, sobre otros medicamentos en la misma indicación, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca extracorpórea. Los resultados del análisis intermedio realizado por el comité de seguridad del estudio (DSMB) han mostrado un incremento del 50% de la mortalidad a 30 días en el grupo de pacientes tratados con aprotinina, en comparación con los grupos tratados con ácido tranexámico o ácido aminocaproico (Riesgo relativo, RR=1,5; p=0,06), una diferencia, cercana a los límites de significación estadística convencionales. Además, una tendencia de una mayor mortalidad global en el grupo con aprotinina ha estado presente durante todo el desarrollo del ensayo clínico. En el estudio, la aprotinina muestra, por otra parte, un menor riesgo de sangrado post-operatorio grave que los comparadores, aunque este resultado no compensa el mayor riesgo de mortalidad global encontrado.

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



La suspensión de la comercialización de Trasylol® (aprotinina), será efectiva a partir del próximo 19 de noviembre de 2007. Trasylol® es un medicamento de Uso Hospitalario, por tanto, los Servicios de Farmacia de los Centros Sanitarios deben llevar a cabo las actuaciones oportunas para la consecución efectiva de esta medida. A partir del 19 de noviembre los Servicios de Farmacia Hospitalaria deberán devolver al titular de la autorización de comercialización los envases de Trasylol® no utilizados y solo se podrá administrar este medicamento siguiendo el procedimiento de uso compasivo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

La suspensión será de aplicación hasta la decisión que deba adoptar la Comisión Europea según el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón