



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/09
17 de junio de 2008



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 179
Fecha: 17/06/2008 16:11:10

NOTA INFORMATIVA

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE ▲ EXUBERA® (INSULINA INHALADA)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar sobre nuevos datos de seguridad del medicamento Exubera®, relativos a casos de cáncer de pulmón de nuevo diagnóstico.

Exubera®, cuyo principio activo es insulina humana de acción rápida para inhalación, es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 1 en combinación con insulina subcutánea de acción prolongada o intermedia, o con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con antidiabéticos orales y que requieran terapia con insulina.

Exubera® fue autorizado mediante un procedimiento centralizado en la Unión Europea, estando disponible en nuestro país desde junio de 2007. En enero de 2008 el titular interrumpió su distribución por razones comerciales, estando previsto que el medicamento no se encuentre disponible en nuestro país a partir de septiembre de este año.

El Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado sobre siete casos de cáncer de pulmón en pacientes que habían recibido tratamiento con Exubera®. Cinco de los casos corresponden a pacientes tratados con Exubera® dentro de ensayos clínicos controlados con otros antidiabéticos para una exposición de 3.800 años-persona (tasa de incidencia: 0,13 por 100 años-persona). Entre los pacientes que recibieron los antidiabéticos controles se detectó un caso de cáncer de pulmón con una exposición total de 3.900 años-persona (tasa incidencia de 0,02 por 100 años-persona). Adicionalmente, se han notificado dos casos expuestos a Exubera®, uno de ellos procedente de un estudio no controlado y el otro notificado por un profesional sanitario de forma espontánea. La edad de los pacientes afectados y tratados con Exubera® estaba comprendida entre los 60 y 74 años, y todos ellos eran ex fumadores (con periodos muy variables desde que dejaron de fumar).

A juicio del CHMP, el bajo número de casos, la información limitada al respecto y el hecho de que tan sólo se den estos casos en pacientes exfumadores, no permite establecer una relación causal entre el tratamiento con Exubera® y el diagnóstico de cáncer de pulmón. No obstante, se va a proceder a la actualización de la información contenida en la Ficha Técnica y Prospecto del medicamento, así como a requerir al laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento (Pfizer) la realización de un estudio de seguimiento de pacientes expuestos en ensayos controlados previos para evaluar este posible riesgo.

En España la exposición a Exubera® ha sido relativamente pequeña (en torno a dos mil pacientes) y no se ha notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia ningún caso de cáncer de pulmón asociado al tratamiento.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

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



Teniendo en cuenta los aspectos anteriores, y mientras no se disponga de nueva información, la AEMPS considera necesario emitir las siguientes recomendaciones:

- Debido a que el medicamento no estará disponible a partir de septiembre de 2008, los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con Exubera® deben contactar con ellos, al objeto de sustituirlo por otras alternativas terapéuticas.
- Los pacientes no deben interrumpir ni modificar el tratamiento sin consultar previamente con su médico.
- A pesar de que no hay confirmación del riesgo y de que el tiempo de exposición en España ha sido relativamente breve, se recomienda a los profesionales sanitarios, como medida de precaución, que realicen una revisión médica a aquellos pacientes que hayan recibido en algún momento tratamiento con Exubera®, en especial si han sido fumadores. El seguimiento se realizará a criterio del médico en función de las características del paciente así como de los factores de riesgo que éste pudiera presentar.

Se puede consultar la [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMEA con estas consideraciones en su página web (www.emea.europa.eu), así como el [informe público de evaluación \(EPAR\)](#) de este medicamento.

Para una información más detallada, pueden consultar la ficha técnica y el prospecto de Exubera® en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

▲ : Los medicamentos marcados con este símbolo contienen principios activos de reciente autorización (menos de 5 años), por lo que son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas (RD 1344/2007).

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios