



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
DIRECCIÓN (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 23
Fecha: 18/02/2010 16:36:52

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/03
18 de febrero de 2010

NOTA INFORMATIVA

BECAPLERMINA (REGRANEX®): CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER, ACTUAL O PREVIO

Después de la revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®), se ha contraindicado su uso en aquellos con enfermedades neoplásicas de cualquier tipo o con antecedentes de las mismas. Previamente esta contraindicación se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación o cercanas al mismo

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión realizada sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Regranex® fue autorizado en 1999 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo. Está indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm².

Dado que se habían notificado algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina, la Comisión Europea encargó la revisión del riesgo de cáncer en este tipo de pacientes. La conclusión de esta revisión ha sido que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

El CHMP ha revisado los datos disponibles, procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico. En este estudio observacional, en el que se comparó pacientes que utilizaban becaplermina con una cohorte control de pacientes que no utilizaban el medicamento, el riesgo global de desarrollar cáncer no fue diferente entre usuarios y no usuarios de becaplermina. Sin embargo, se observó un aumento de la mortalidad en aquellos pacientes con cáncer que utilizaron tres envases o más del medicamento. No obstante, para valorar esta información, el CHMP ha tenido en cuenta algunas limitaciones de este estudio (fundamentalmente relacionadas con la potencia estadística y con el hecho de que se identificó un número reducido de casos de cáncer).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



Por lo anteriormente expuesto, se ha considerado que actualmente no existe una evidencia suficientemente robusta para afirmar, pero tampoco para descartar, que existe una asociación entre el uso de becaplermina y cáncer. En consecuencia, se ha encargado el desarrollo de un nuevo estudio epidemiológico con un diseño más adecuado que permita aclarar esta posible asociación. Mientras tanto, y como medida de precaución, becaplermina no debe utilizarse en pacientes con diagnóstico actual o previo de cualquier tipo de cáncer.

En cuanto la situación en España, según los datos de que dispone la AEMPS, el uso actual de Regranex[®] en nuestro país es muy limitado. El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en España relacionada con becaplermina y cáncer.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex[®] establecidas en la ficha técnica del medicamento.**
- **No prescribir Regranex[®] a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.**
- **Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.**

Se puede consultar la [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su página web (www.ema.europa.eu).

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: Cesar Hernández García