



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
DIRECCION (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 22
Fecha: 18/02/2010 16:34:23

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2010/02
18 de febrero de 2009

REGANEX® (BECAPLERMINA): CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON CÁNCER

Los beneficios esperados del tratamiento con Regranex® (becaplermina) superan los riesgos observados. No obstante, como medida de precaución, los pacientes con cualquier tipo de cáncer actual o previo no deben utilizar este medicamento

Regranex®, cuyo principio activo se denomina becaplermina, es un medicamento que se presenta en forma de gel, que se emplea para ayudar al crecimiento de tejido normal con el fin de cicatrizar las úlceras en la piel de pacientes diabéticos. Se utiliza junto con otras medidas para el adecuado cuidado de la herida. En España el uso actual de este medicamento es reducido

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos-EMA (un comité científico formado por representantes de las Agencias Nacionales de Medicamentos europeas) ha revisado los datos disponibles sobre el riesgo de aparición de procesos malignos en los pacientes que utilizan este medicamento.

El uso de Regranex® estaba hasta ahora contraindicado en caso de que el paciente tuviese un tumor de piel en el área o cerca del área donde se aplica el medicamento. Sin embargo, dado que se había comunicado un número reducido de casos en los que los pacientes tratados con este medicamento desarrollaron otros tipos de cáncer, la Comisión Europea encargó la revisión de la seguridad de Regranex® con objeto de conocer si esto podría tener relación con el uso del medicamento.

La conclusión de esta revisión ha sido que, en base a los datos disponibles, los beneficios esperados del tratamiento con Regranex® son superiores a sus potenciales riesgos, aunque se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento.

La decisión de que estos pacientes no utilicen Regranex® se ha adoptado como medida de precaución, ya que, los datos disponibles no muestran claramente que el uso de este medicamento aumente la posibilidad de sufrir algún tipo de cáncer o de empeorar uno ya existente, pero tampoco lo descartan. Por lo tanto, deberá confirmarse con más estudios si existe un riesgo aumentado de sufrir cáncer, asociado al uso de este medicamento o si este uso empeora el pronóstico en los pacientes con cáncer. Mientras tanto se ha recomendado que los pacientes con cáncer no utilicen este medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda a los pacientes que utilizan Regranex®:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

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



- Consultar y seguir adecuadamente las indicaciones de uso incluidas en el prospecto de Regranex[®] y especialmente las instrucciones de uso establecidas por su médico.
- Si sufre de algún tipo de cáncer, consultar con su médico en su próxima visita sobre otras alternativas de tratamiento disponibles para su caso particular.

Se puede consultar el prospecto de Regranex en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#). Adicionalmente, la EMA ha elaborado una [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) (en inglés), disponibles en su página web (www.ema.europa.eu) dentro de la [sección Press Office. European Medicines Agency Website](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García