



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### PIOGLITAZONA: EVALUACIÓN EUROPEA DE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA.

Fecha de publicación: 27 de junio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 10/2011

**El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos está llevando a cabo una revisión de todos los datos disponibles sobre la posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga y su impacto sobre la relación beneficio-riesgo de este medicamento.**

**Se espera que el proceso de revisión concluya en julio de 2011. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará los resultados de esta evaluación.**

La pioglitazona es un antidiabético para administración por vía oral en diabetes mellitus tipo 2, indicado en segunda línea de tratamiento, tanto en monoterapia como en doble o triple terapia junto a otros antidiabéticos orales o insulina. Está autorizado en España como monofármaco (Actos®, Glustin®), asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y asociado a glimepirida (Tandemact®).

La posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga ha sido objeto de atención desde el año 2000 en el que se autorizó el medicamento por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), Comité integrado por representantes de todas las Agencias reguladoras de Medicamentos europeas.

El proceso de revisión que se está llevando a cabo en estos momentos comenzó el 16 de marzo de 2011, motivado por un incremento en el número de notificaciones espontáneas de cáncer de vejiga en pacientes sometidos a tratamiento con pioglitazona.

Entre los estudios de los que se dispone de resultados, se encuentra un estudio epidemiológico de 10 años de duración que se está realizando con la base de datos KPNC en Estados Unidos (Kaiser Permanente Northern California study) con el





objetivo de intentar identificar la incidencia de neoplasias malignas en una cohorte de pacientes diabéticos sometidos a tratamiento con pioglitazona. Hasta la fecha, los resultados preliminares no han confirmado la existencia de una clara asociación entre el uso de pioglitazona y el desarrollo de cáncer de vejiga; no obstante, si parece que podría existir un potencial incremento de riesgo en los pacientes con exposiciones prolongadas y altas dosis acumuladas del medicamento.

Con un diseño similar, se ha realizado en Francia un estudio de cohortes retrospectivo para determinar la posible relación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga. Los resultados sugieren que el uso de pioglitazona podría asociarse a un pequeño incremento del riesgo de padecer cáncer de vejiga. Estos resultados, dados a conocer el día 7 de junio, dieron lugar a que la Agencia Francesa de Medicamentos (AFSSAPS) tomara la decisión de suspender el uso de los medicamentos con pioglitazona en Francia<sup>1</sup>, y a que la Agencia alemana de medicamentos (BfArM) recomendara que no se inicien nuevos tratamientos con pioglitazona, en espera del resultado de la evaluación europea.<sup>2</sup>

Sin embargo, de acuerdo con la valoración realizada por el CHMP en su reunión de junio 2011, el estudio adolece de varias limitaciones metodológicas por lo que estos resultados deberán ser evaluados en contexto, considerando la totalidad de la información disponible, y el papel actual de la pioglitazona en el tratamiento de la diabetes mellitus.

Por este motivo, un grupo asesor europeo constituido por expertos en el campo de endocrinología y diabetes va a revisar distintas cuestiones relacionadas con pioglitazona: su papel en el tratamiento de la diabetes, la relevancia clínica de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer de vejiga asociado al uso del medicamento y las medidas de minimización de riesgos que podrían llegar a ponerse en práctica para intentar evitar o reducir este posible riesgo.

Está previsto que en el mes de julio, tras discutir las recomendaciones que establezca el referido grupo de expertos, se emita una decisión final sobre la relación beneficio-riesgo de pioglitazona. La nota de prensa de la EMA puede consultarse en la su página web ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France : une étude de cohorte sur les données du SNIIRAM et du PMSI

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf)

<sup>2</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 05/11 Das BfArM rät derzeit vom Gebrauch pioglitazonhaltiger Arzneimittel ab. Erstellt: 10.06.2011

(<http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Presse/mitteil2011/pm05-2011.html>)

<sup>3</sup> EMA Press release 23/06/2011: European Medicines Agency updates on ongoing benefit-risk review of pioglitazone-containing medicines.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/06/news\\_detail\\_001284.jsp&url=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1#](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001284.jsp&url=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1#)



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informará de cualquier decisión adoptada por el Comité europeo.

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