



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRÓXIMA RETIRADA DE VIMPAT 15 mg/ml JARABE

*Corrección de errores de 26 de julio de 2011

Fecha de publicación: 26 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: SGICM (CONT) DC, 124/2011

La AEMPS informa de la retirada a partir del 15 de septiembre del medicamento Vimpat 15 mg/ml jarabe.

El medicamento Vimpat se utiliza para tratar las crisis comiciales de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) y como complemento de otros medicamentos antiepilépticos en los pacientes con epilepsia de 16 o más años de edad.

El titular de la autorización de comercialización de Vimpat 15 mg/ml ha informado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que se ha observado la aparición de un precipitado en algunas botellas de algunos lotes del jarabe que no se corresponde con una contaminación externa sino que es un aglomerado del principio activo del mismo (**lacosamida***).

Los análisis realizados por la compañía han puesto de manifiesto que la distribución del principio activo no es uniforme lo que puede conducir a una infra o sobredosificación del medicamento. Asimismo, el titular ha informado que no se han notificado sospechas de reacciones adversas en relación con estos hechos.

Por lo anteriormente expuesto, el titular de la autorización de comercialización, de conformidad con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la EMA constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha propuesto como medida de precaución la retirada del mercado del medicamento Vimpat 15 mg/ml.



UCB PHARMA, S.A., como responsable en España de este medicamento, va a remitir a los profesionales sanitarios una carta advirtiéndoles de la necesidad de contactar con sus pacientes para realizar el cambio de tratamiento al que más se ajuste a las necesidades de los mismos (como podría ser el cambio a Vimpat comprimidos. en la medida de lo posible). En esta carta se informa de la retirada que se iniciará el 15 de septiembre para permitir que haya tiempo suficiente para realizar estos cambios de tratamiento.

Se advierte a los pacientes que no deben suspender o cambiar su medicación sin consultar con su médico.

El titular de la autorización de comercialización de este medicamento está preparando la solicitud de autorización para comercializar otra presentación de Vimpat en jarabe a diferente concentración (10 mg/ml). Hasta que esta nueva presentación en jarabe esté autorizada en la Unión Europea, se están realizando los trámites correspondientes para que se pueda suministrar Vimpat 10 mg/ml procedente de Estados Unidos, a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros de la Agencia.

Puede consultarse información adicional en la nota de prensa publicada por la EMA en su web www.ema.europa.eu.

***Corrección de errores de 26 de julio de 2011: se ha corregido el nombre del principio activo.**