

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DIACEREÍNA: LA EVALUACIÓN EUROPEA CONCLUYE QUE EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO ES DESFAVORABLE

(Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en
Farmacovigilancia europeo-PRAC)

Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 30/2013

- *El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que el balance beneficio-riesgo de diacereína es desfavorable y ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.*
- *Esta recomendación debe ser convalidada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.*
- *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda no iniciar nuevos tratamientos con diacereína y revisar, siguiendo la práctica asistencial habitual, los tratamientos actualmente en curso.*

Diacereína es un derivado antraquinónico autorizado por primera vez en España en el año 2002 y actualmente comercializado bajo los nombres comerciales Artrizan[®], Galaxdar[®], Glizolan[®] y Diacereína Normon[®]. Su indicación autorizada es el tratamiento sintomático de la artrosis. Forma parte de un grupo de medicamentos denominados fármacos sintomáticos de acción lenta para la artrosis.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de diacereína en sus indicaciones autorizadas. En base a los datos disponibles actualmente, esta revisión ha concluido que el balance beneficio-riesgo de diacereína es desfavorable, por lo que el PRAC ha recomendado la suspensión de la comercialización en la Unión Europea (UE).

Esta revisión se inició a iniciativa de la Agencia de Medicamentos francesa ante la acumulación de casos de diarrea severa, así como casos de hepatotoxicidad. Se han revisado los datos procedentes de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios farmacoepidemiológicos, meta-análisis y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

La información procedente de ensayos clínicos muestra que diacereína produce un efecto laxante en el 8,5-50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como un efecto leve-moderado. Sin embargo, una proporción elevada de pacientes abandonó el tratamiento (hasta un 23%) o necesitó una reducción de dosis por este motivo, y entre un 1-10% de los pacientes sufrió una diarrea definida como intensa o severa. Los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas muestran que en la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación, alteraciones electrolíticas y hospitalización.

Además, se han observado casos de elevación de enzimas hepáticas y se han notificado algunos casos graves de daño hepático agudo en los que se ha considerado que habría una posible relación causal con la diacereína.

En cuanto a su eficacia, los datos procedentes de ensayos clínicos y meta-análisis¹⁻³ muestran una eficacia limitada en artrosis de cadera y rodilla. Además el efecto clínico es en todo caso lento, lo que obliga generalmente a utilizar tratamientos analgésicos y/o anti-inflamatorios adicionales durante las primeras 4-6 semanas con el fin de aliviar los síntomas del paciente. Por otra parte, no hay pruebas para afirmar un efecto de diacereína sobre el deterioro estructural articular de la artrosis o en la progresión de la enfermedad a medio o largo plazo.

En cuanto a la posibilidad de establecer estrategias que puedan prevenir los riesgos observados, el PRAC ha considerado que no puede asegurarse que las posibles medidas para reducir el riesgo de diarrea y de hepatotoxicidad graves puedan ser efectivas en la práctica clínica habitual.

La recomendación del PRAC de suspender la autorización de comercialización de diacereína deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y a la espera de que concluya el procedimiento para la decisión final para toda la UE, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar *nuevos* tratamientos con medicamentos que contengan diacereína.**
- **Revisar, siguiendo la práctica asistencial habitual, los tratamientos actualmente en curso, con especial atención a la presencia de efectos adversos, y valorar en caso necesario el uso de otras alternativas terapéuticas.**



La AEMPS informará de la decisión final sobre este asunto y de cualquier nueva información relevante que pueda surgir sobre el mismo.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Referencias

1. Rintelen B, Neumann K, and Leeb BF. A Meta-analysis of controlled clinical studies with diacerein in the treatment of osteoarthritis. *Arch Intern Med* 2006; 166: 1899-1906
2. Fidelix TS, Soares BG, Trevisani VF. Diacerein for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2006 (Review 2009): CD005117
3. Bartels EM, Bliddal H, Schondorf PK, et al. Symptomatic efficacy and safety on diacerein in the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Osteoarthritis and Cartilage* 2010; 18: 289-296