

EAG/JRS/CMC

Santiago, 30 de Mayo de 2013

**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE SOLICITUD DE CANCELACIÓN DE
REGISTRO DE CORDAPTIVE POR RELACIÓN BENEFICIO RIESGO
DESFAVORABLE**

**La asociación laropiprant/ácido nicotínico no debe seguir siendo prescrita a
los pacientes**

Cordaptive®, producto farmacéutico que asocia los principios activos ácido nicotínico y laropiprant¹, es un producto hipolipemiante que fue aprobado en Chile para el tratamiento de dislipidemia combinada mixta (con altos niveles de colesterol LDL y triglicéridos y bajos niveles de colesterol HDL) e hipercolesterolemia primaria, en conjunto con estatinas, cuando estas últimas, por sí solas, no son lo suficientemente efectivas, o en monoterapia si hay intolerancia o contraindicación a estatinas, siempre en el contexto de dieta y otros tratamientos no farmacológicos².

En Enero de 2013, el titular de registro de Cordaptive comunicó a este Instituto la decisión de suspender la comercialización del producto a nivel mundial, debido a que los resultados del estudio HPS2-THRIVE³, en el que se comparó la eficacia (mediante la reducción de eventos cardiovasculares mayores que incluían la combinación de muertes coronarias, ataques cardíacos no fatales, accidentes vasculares o revascularizaciones) de Tredaptive® asociado a una estatina respecto al uso de una estatina sola, no lograron demostrar la utilidad cardiovascular que se le suponía a este medicamento⁴, al tiempo que se presentaron efectos secundarios conocidos de niacina, como erupciones cutáneas, problemas gastrointestinales y complicaciones relacionadas a diabetes, y se identificaron nuevas reacciones adversas, como infecciones y sangramientos³; por todo lo cual se concluyó que el beneficio proporcionado por el fármaco no supera los riesgos de utilizarlo⁴.

A partir del comunicado anterior, al que se sumaron comunicados emitidos por las agencias Española y Europea de medicamentos^{5,6}, en los cuales se informaba de la suspensión de comercialización de este producto en sus respectivos ámbitos, este Instituto tomó la determinación de solicitar la cancelación del registro sanitario de Cordaptive®, para lo cual cursó un procedimiento en tal sentido a la autoridad sanitaria, Ministerio de Salud, el cual fue aprobado y hoy se encuentra en curso.

Entretanto, esta agencia ha estimado importante difundir esta situación, para que los pacientes que aún se encuentran en tratamiento con este medicamento programen una próxima visita a su médico con el fin de evaluar una nueva terapia, como así también, para informar a los médicos que deben estar conscientes de que deben dejar de prescribir este medicamento y buscar una alternativa adecuada para sus pacientes que lo tengan indicado. Se recalca que los pacientes no deben dejar de tomar el medicamento por iniciativa propia, sin consultar a su médico, pues es importante que éste determine cuál es el manejo terapéutico apropiado que ha de recibir el paciente de aquí en adelante.



DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. AEMPS. Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo en Europa. (21-12-2012). Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_18-2012-tredaptive.htm
2. HPS2-THRIVE Trial. Press Release "Niacin causes serious unexpected side-effects, but no worthwhile benefits, for patients who are at an increased risk of hearth attacks and strokes". (09-03-2013) Disponible en http://www.thrivestudy.org/press_release.htm
3. Base de Datos Institucional GICONA. Registro sanitario F-17729/09. Consultado el 11-04-2013.
4. MSD. Carta que informa status de la situación de Cordaptive (Niacina/Laropiprant) asociado al estudio HPS2-THRIVE.(11-01-2013).
5. Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): suspensión de comercialización. (18-01-2013). Disponible en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_05-2013-tredaptive.htm
6. EMA. European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn.(18.01.2013). Disponible en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_0_01694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1