



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 06 - 2013

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO CORDAPTIVE® (ÁCIDO NICOTÍNICO+LAROPIPRANT)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la suspensión del Registro Sanitario del medicamento CORDAPTIVE® (ÁCIDO NICOTÍNICO + LAROPIPRANT), así como el retiro inmediato del mercado peruano debido a los recientes resultados del estudio HPS2-THRIVE y la información generada por la Agencia Europea de Medicamentos¹, la cual informa:

Tras la finalización de la revisión de los resultados disponibles del estudio HPS2-THRIVE, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de la asociación ácido nicotínico+laropiprant es desfavorable.

CORDAPTIVE® (ácido nicotínico+laropiprant) es un medicamento hipolipemiente, autorizado en nuestro país para ser usado solo o en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol de baja densidad (C-LDL), triglicéridos (TG), relación LDL-C/HDL-C, colesterol de alta densidad no HDL, apolipoproteína B y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) y apolipoproteína A-I, en pacientes con hipercolesterolemia primaria o con hiperlipidemia mixta.

El ensayo clínico HPS2-THRIVE, comparó la eficacia del ácido nicotínico+laropiprant en asociación a una estatina frente al tratamiento únicamente con una estatina en la reducción de acontecimientos cardiovasculares. Los resultados preliminares de este estudio indican que la mencionada asociación no era más eficaz que el uso de una estatina sola en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores, observándose además un aumento de la frecuencia de algunas reacciones adversas graves en el grupo tratado con ácido nicotínico+laropiprant (fundamentalmente alteraciones gastrointestinales, diabetes mellitus, hemorragias e infecciones).

CORDAPTIVE® (ácido nicotínico+laropiprant) fue autorizado en el Perú en setiembre del 2008.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID comunica a los especialistas que no se deben iniciar nuevos tratamientos con CORDAPTIVE®, además en los pacientes que actualmente utilizan CORDAPTIVE® se debe suspender el tratamiento con el mismo, valorándose en su caso otras opciones terapéuticas. Para ello, los pacientes deberán concertar una consulta con su médico

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima 08 de abril del 2013

1. European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1