



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Agencia Española del Medicamento  
MS62602081  
FARMACOVIGILANCIA AEMPS  
ENTRADA  
Nº de Registro: 30822 /RG 61666  
3/4/2008 08:41:19

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/06  
3 de Abril de 2008

### NOTA INFORMATIVA

#### EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE ABACAVIR Y DIDANOSINA CON INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los resultados del estudio D:A:D (*Data Collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs*)<sup>1,2</sup> en relación con la posible asociación del uso de abacavir y didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio.

Abacavir y didanosina están indicados en la terapia de combinación para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Ambos son inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa del virus (INTI), por lo que impiden su replicación. Abacavir se encuentra comercializado con el nombre comercial de Ziagen, Kivexa (en combinación con lamivudina) y Trizivir (en combinación con lamivudina y zidovudina). El nombre comercial de didanosina es Videx.

El estudio D:A:D es un estudio observacional prospectivo que incluye más de 33.000 pacientes infectados por VIH-1, procedentes de Estados Unidos, Europa y Australia. El tiempo de seguimiento de los pacientes fue de aproximadamente 5 años. Se inició en 1999 con el objetivo de estudiar la asociación entre el tratamiento con medicamentos antirretrovirales y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Los resultados obtenidos en este estudio para abacavir indican un incremento del riesgo de infarto de miocardio en relación con un uso actual o reciente (período inferior a los seis meses previos) del medicamento en comparación con la no utilización o uso del fármaco anterior a este período, con un riesgo relativo de 1,90 (IC 95%: 1,47-2,45). En cambio, no se ha obtenido un incremento significativo del riesgo en pacientes que estuvieron en tratamiento con abacavir pero que no lo tomaban desde hacía más de 6 meses (uso en el pasado).

Con didanosina también se ha encontrado un incremento estadísticamente significativo del riesgo de infarto de miocardio para su uso actual o reciente (riesgo relativo 1,49; IC 95%: 1,14-1,95), pero inferior al obtenido para abacavir. Y de igual modo, tampoco se obtuvo incremento del riesgo en pacientes que estuvieron en tratamiento con didanosina pero que no la tomaban desde hacía más de 6 meses (uso en el pasado).

No se encontró incremento del riesgo para otros INTIs (estavudina, zidovudina o lamivudina). La información obtenida para otros medicamentos de este grupo (tenofovir y emtricitabina) fue insuficiente para el estudio de esta asociación.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes  
Edificio 8. C/ Campezo, 1  
MADRID- 28022  
TEL: 91 822 53 30  
FAX: 91 822 53 36



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Agencia Española del Medicamento  
MS62602081  
FARMACOVIGILANCIA AEMPS  
ENTRADA  
Nº de Registro: 30822 /RG 61666  
3/4/2008 08:41:19

En una revisión posterior de 54 ensayos clínicos promocionados por GlaxoSmithKline (laboratorio titular de los medicamentos que contienen abacavir), en el que se incluían más de 10.000 pacientes en tratamiento con abacavir<sup>3</sup>, no se encontró incremento de riesgo de infarto de miocardio para este medicamento (riesgo relativo 0,86; IC95%: 0,4-1,86). No obstante, estos estudios no estaban diseñados específicamente para el estudio de los efectos cardiovasculares de abacavir.

**El Comité de Evaluación de Medicamentos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhvWP) ha evaluado este asunto, y ha solicitado información sobre otros estudios epidemiológicos en marcha para estimar este riesgo. El CHMP ha concluido que la información disponible no permite obtener una conclusión definitiva respecto al establecimiento de dicha asociación y, por el momento, no se iniciará ningún procedimiento de modificación de la información sobre estos productos contenida en sus Fichas Técnicas y Prospectos.**

No obstante, mientras se obtiene información adicional y se completa dicha evaluación, la AEMPS estima conveniente emitir las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con abacavir o didanosina. Ante cualquier duda deben consultar a su médico.
- Los médicos prescriptores de abacavir o didanosina deben controlar o minimizar los diferentes factores de riesgo conocidos del riesgo de infarto de miocardio (por ejemplo, consumo de tabaco, diabetes, hipertensión arterial e hipercolesterolemia).

Pueden encontrar más información en la [página web de la EMA](#) (Nota de Prensa y documento de preguntas y respuestas). Asimismo, pueden consultar la ficha técnica de estos medicamentos en la [página web de la AEMPS](#).

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

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  
Edo: Emilio Vargas Castrillón  


1. D:A:D Study Group. Use of nucleoside reverse transcriptase inhibitors and risk of myocardial infarction in HIV-infected patients enrolled in the D:A:D study: a multi-cohort collaboration. *Lancet* -Published Online April 2, 2008 (DOI:10.1016/S0140-6736(08)60423-7)
2. James H Stein, Judith S Currier. Risk of myocardial infarction and nucleoside analogues. *Lancet* Published Online April 2, 2008 DOI:10.1016/S0140-6736(08)60491-2.
3. Cutrell A, Brothers C, Yeo J, Hernandez J, Lapierre D. Abacavir and the potential risk of myocardial infarction. *Lancet* 2008; published online April 2. DOI:10.1016/S0140-6736(08)60492-4.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes  
Edificio 8. C/ Campezo, 1  
MADRID- 28022  
TEL: 91 822 53 30  
FAX: 91 822 53 36