La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios el inicio de la revaluación del balance beneficio-riesgo de aliskireno después de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Aliskireno es un inhibidor de la renina, indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Se encuentra disponible en España como monofármaco (Rasilez®, Riprazo®) o asociado a hidroclorotiazida (Rasilez HTC®).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha sido informado recientemente de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE.

La interrupción de este ensayo clínico ha sido realizada por recomendación del comité independiente de seguimiento del estudio, debido a que los resultados disponibles no mostraban un beneficio clínico para los pacientes tratados con aliskireno, mientras que se observaron mas casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes que recibieron aliskireno, en comparación con los que recibieron placebo.

El estudio ALTITUDE era un ensayo clínico controlado frente a placebo que incluía pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular, los cuales tenían controlada la tensión arterial. Los pacientes incluidos en este estudio recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII).

En consecuencia, el CHMP ha iniciado la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos con aliskireno, habiendo requerido al titular de la autorización de comercialización datos adicionales sobre el estudio ALTITUDE y sobre otros estudios actualmente en marcha con aliskireno.

En espera del resultado final de la revaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda lo siguiente:

- No prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.

- Revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan aliskireno en la próxima visita rutinaria de seguimiento del paciente, suspendiendo el tratamiento con aliskireno en el caso de pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.
- Los pacientes no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico, ya que ésto podría provocar un empeoramiento de su situación clínica.
- Los pacientes que se encuentren participando en algún ensayo clínico, deben contactar con el médico que les atiende en el mismo para obtener información sobre la pauta a seguir con su tratamiento.

Para ampliar información pinchar **aquí** .