

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
Teléfono: 917 228 100
Fax: 917 228 101
www.janssen-cilag.es



16 de mayo de 2011

Uso compasivo Prepusid Fin del suministro de Prepusid 10 mg comprimidos y Prepusid 1 mg/ml suspensión oral

Estimado Dr./ Dra.:

Janssen-Cilag, S.A., de acuerdo con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), quiere comunicarle que a finales del 2013 no será posible continuar el suministro en España, a través de Uso Compasivo, de Prepusid 10 mg comprimidos y Prepusid 1 mg/ml suspensión oral.

Antecedentes

La fabricación comercial de Prepusid fue interrumpida en todo el mundo en el año 2004 debido a ciertos informes sobre una prolongación significativa del intervalo QT durante su utilización, con una posible prolongación mortal de "torsade de pointes". El "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP), que es el organismo científico asesor de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), concluyó en ese momento que los posibles beneficios del tratamiento con Prepusid no superaban los potenciales riesgos para el paciente¹.

En España, se anularon los registros de estos medicamentos y el 1 de enero de 2005, en colaboración con la AEMPS, se inició el suministro a través de Uso Compasivo. La finalidad de este programa fue restringir el uso de Prepusid a situaciones de emergencia clínica y que el stock remanente estuviera a disposición de manera gratuita para pacientes que no respondían o respondían de manera insuficiente a otros tratamientos. Esto implicaba que la disponibilidad de Prepusid era limitada en el tiempo.

Nuevas alternativas terapéuticas

En los últimos años, las guías clínicas para el tratamiento de los pacientes pediátricos con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y los pacientes adultos que sufren de gastroparesis diabética han evolucionado y ya no se recomienda la utilización de Prepusid en estas poblaciones^{2,3,4,8}.

Un análisis publicado en 2010 por la Cochrane Collaboration² llegaba a la misma conclusión que la EMA y pudo demostrar que no había evidencia clínica positiva de la utilización de Prepusid en pacientes pediátricos. Las guías de la American and European Societies for Paediatric Gastroenterology también llegaban a la conclusión de que no había suficiente evidencia de la utilización de Prepusid en pacientes pediátricos³.

Con relación al tratamiento en adultos con gastroparesis, la American Motility Society Task force ha declarado su oposición a la utilización de Prepusid⁴.



Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
Teléfono: 917 228 100
Fax: 917 228 101
www.janssen-cilag.es



Tras consultar a varios especialistas, el CMPH sigue manteniendo que el perfil riesgo-beneficio de cisaprida no apoya la utilización de Prepulsid. La anulación de la autorización de comercialización de Prepulsid en Portugal (el Estado Miembro de Referencia para Prepulsid), por las autoridades belgas (Federal Agency for Medicines and Health Products (FAGG)) y por las Autoridades Francesas (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)) ha sido completada el 30 de abril de 2011. Basándonos en la información arriba mencionada, Janssen-Cilag, S.A., previa información a la AEMPS, ha decidido anular el suministro vía Uso Compasivo de Prepulsid en España.

Implicaciones prácticas para los pacientes

A partir del 1 de Septiembre de 2011, no será posible iniciar nuevos tratamientos a través de Uso compasivo.

Se tomarán las medidas adecuadas para asegurar una distribución correcta y justa de Prepulsid con el fin de garantizar la disponibilidad hasta finales de 2013 para aquellos pacientes ya en tratamiento. A partir de esta fecha, Prepulsid 10 mg comprimidos y Prepulsid 1 mg/ml suspensión oral (pediátrica) no estará disponible en España.

Esperamos que esta información le permita disponer de tiempo suficiente para poder cambiar a sus pacientes a otras opciones terapéuticas.

Asimismo nos gustaría mencionarles las alternativas terapéuticas para Pacientes pediátricos y adultos^{3,5,6,7,8}.

Para pacientes pediátricos (menores de 36 meses de edad)

- Cambio de estilo de vida (educación paterna, consejos y apoyo: ej. posición supina, medidas dietéticas (posiblemente leche anti-reflujo))
- Pacientes refractarios pueden beneficiarse de procinéticos o antieméticos; o, en casos limitados, Inhibidores de la secreción gástrica (antagonistas-H₂ o un inhibidor de la bomba de protones)

Para adultos

- Medidas dietéticas
- Mejora del control de glucosa en sangre cuando hay un origen diabético
- Inhibidores de la secreción gástrica (antagonistas-H₂ o un inhibidor de la bomba de protones)
- Procinéticos o antieméticos convencionales adecuados
- Eritromicina (Intravenosa durante la fase aguda de la gastroparesis)

Por favor, consulte sus respectivas Fichas Técnicas para una adecuada administración.

Entendemos los posibles inconvenientes que esta comunicación pueda ocasionar a algunos de sus pacientes, pero les rogamos su mayor comprensión y cooperación.



Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
Teléfono: 917 228 100
Fax: 917 228 101
www.janssen-cilag.es



Para cualquier información adicional que pudiera necesitar, por favor póngase en contacto con Janssen-Cilag, en el teléfono 917228100.

Atentamente,


Isabel Fernández García
Director Técnico
Janssen-Cilag, S.A.



References

1. CHMP:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Cisapride/human_referral_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a&murl=menus/regulations/regulations.jsp&jsenabled=true
2. MacLennas S et al. Cisapride treatment for gastro-oesophageal reflux in children (review). The Cochrane Library 2010, Issue 4
3. Vandenplas Y and Rudolph C. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2009;49:498-547
4. Abell T.L. et al (The American Motility Society Task Force on Gastroparesis). Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review. Neurogastroenterol Motil 2006;18:263-283
5. Barnett JL and Owyang C. Serum glucose concentration as a modulator of interdigestive gastric motility. Gastroenterology 1988 Mar;94(3):739-44.
6. Patterson D et al. A double-blind multicenter comparison of domperidone and metoclopramide in the treatment of diabetic patients with symptoms of gastroparesis. Am J Gastroenterol 1999 May;94(5):1230-4.
7. Vandenplas Y et al. Current pharmacological treatment of gastroparesis. Expert Opin. Pharmacother 2004; 5(1):2251-2254
8. Tack J. The difficult patient with gastroparesis. Best Practice and Research Clinical Gastroenterology, 2007; 21 (3):379-391

