

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión realizada por la EMEA sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión realizada sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Regranex® fue autorizado en 1999 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo. Está indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm².

Dado que se habían notificado algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina, la Comisión Europea encargó la revisión del riesgo de cáncer en este tipo de pacientes. La conclusión de esta revisión ha sido que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

En cuanto la situación en España, según los datos de que dispone la AEMPS, el uso actual de Regranex® en nuestro país es muy limitado. El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en España relacionada con becaplermina y cáncer.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del

mismo.

- Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .