

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-20

CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y RETIRO DEL MERCADO DE LORCASERINA

11 de marzo del 2020

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad y cancelación de autorización de comercialización de los medicamentos que contienen en su formulación el principio activo lorcaserina.

La lorcaserina es un medicamento que está indicado como complemento de una dieta baja en calorías y un incremento de la actividad física, para el control de peso crónico en adultos con un índice de masa corporal inicial (IMC) de:

- 30 kg/m² o mayor (obesidad),
- 27 kg/m² o mayor (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el aumento de peso tales como: hipertensión, dislipidemia y diabetes tipo 2.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) comunicó al público el 14 de enero de 2020 sobre los resultados de un ensayo clínico que evaluaba la seguridad del principio activo lorcaserina, el cual mostró un posible aumento en el riesgo de desarrollar cáncer. La FDA, al aprobar la lorcaserina, exigió al fabricante del medicamento realizar un ensayo clínico. En esta comunicación se indicó que la causa del cáncer es incierta y que no se podía concluir que la lorcaserina contribuía al riesgo de cáncer; por lo cual, la FDA continuaría evaluando los resultados del ensayo clínico y se realizaría la comunicación de las conclusiones y recomendaciones finales, una vez completada la revisión.¹

Como parte del análisis y seguimiento realizados por la FDA, en fecha 13 de febrero de 2020 esa entidad publicó que había revisado los datos del ensayo clínico “Efectos Cardiovasculares y Metabólicos de la Lorcaserina en pacientes con sobrepeso y obesidad-Trombolisis en el infarto de miocardio 61 (CAMELLIA-TIMI 61)”, el cual fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos realizado entre enero de 2014 y junio de 2018 en los EE. UU., Canadá, México, las Bahamas, Europa, América del Sur, Australia y Nueva Zelanda. La población de estudio consistió en

¹ <https://www.fda.gov/media/134506/download>

12000 hombres y mujeres con sobrepeso u obesidad. Se requería que los pacientes tuvieran una enfermedad cardiovascular establecida o que tuvieran al menos 50 años los hombres o 55 años las mujeres, con diabetes mellitus tipo 2 más al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional. Los pacientes elegibles fueron asignados de manera aleatoria a 10 mg de lorcaserina dos veces al día o placebo. Aproximadamente el 96 por ciento de los pacientes completaron el estudio y el 62 por ciento que lo completaron, permanecieron en tratamiento hasta el final del estudio. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 3 años y 3 meses.²

El análisis de seguridad primario no mostró diferencias significativas entre la lorcaserina y el placebo en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores, lo que demuestra la no inferioridad. El límite superior unilateral del intervalo de confianza (IC) del 95% de la razón de riesgo (HR) fue inferior a 1,4 (el margen de no inferioridad). La HR (IC del 95%) fue de 1.005 (0.842, 1.198) para lorcaserina versus placebo.

Durante dicho estudio, hubo un desequilibrio numérico en la cantidad de pacientes con neoplasias malignas, con un cáncer adicional observado por cada 470 pacientes tratados durante un año. Durante el transcurso del ensayo, 462 (7,7 por ciento) pacientes tratados con lorcaserina fueron diagnosticados con 520 cánceres primarios en comparación con el grupo placebo, en el que 423 (7,1 por ciento) pacientes fueron diagnosticados con 470 cánceres. Los desequilibrios en cánceres específicos, incluidos el pancreático, el colorrectal y pulmonar, contribuyeron al desequilibrio general observado en los casos de cáncer. No hubo diferencias aparentes en la incidencia de cáncer durante los primeros meses de tratamiento, pero el desequilibrio aumentó con una mayor duración de la lorcaserina.

Dada la información anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado cancelar el registro sanitario de los medicamentos que contienen lorcaserina, así como su respectivo retiro del mercado nacional.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen en su formulación el principio activo lorcaserina son los siguientes:

Nombre	Registro Sanitario
Obesilox 10 mg Tabletas Recubiertas	M-CR-19-00007
Obesilox 10 mg Tabletas Recubiertas	RM-CR-PF-55555-2018
Relucit	M-CR-18-00050
Repentil	M-PY-19-00342

² <https://www.fda.gov/media/135189/download>

Así mismo, se indica a los profesionales de la salud:

- No prescribir ni dispensar lorcaserina a los pacientes, así como no facilitar muestras médicas de dichos medicamentos.
- Discutir con sus pacientes los medicamentos o estrategias alternativas para bajar de peso.
- Contactar a los pacientes que actualmente toman lorcaserina para informarles sobre el aumento de la aparición de cáncer en el ensayo clínico e indicarles que deben suspender la toma del medicamento.

La FDA no recomienda exámenes especiales para pacientes que han tomado lorcaserin. Al igual que con cualquier paciente individual, independientemente del tratamiento previo con lorcaserina, se deben implementar las recomendaciones de detección estándar para el cáncer.

Así mismo, se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes:

- Suspender el medicamento que contenga lorcaserina y comunicarse con su médico para discutir sobre medicamentos alternativos para perder peso y programas de control de peso.
- Comunicar a su médico si ha experimentado una sospecha de reacción adversa con los medicamentos antes mencionados, así como si tiene cualquier pregunta.

Finalmente, el CNFV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con este u otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net>

Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a.i
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

MVR