

FEBUXOSTAT NO RECOMENDADO EN PACIENTES CON GOTA Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido la Nota Informativa MUH (FV), 10/2019, relativa al ensayo clínico CARES (*Cardiovascular safety of Febuxostat and allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities*) realizado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular, el cual ha mostrado un aumento significativo del riesgo de mortalidad en pacientes tratados con Febuxostat comparado con los pacientes tratados con Alopurinol.

Febuxostat es un inhibidor potente y selectivo de la xantina oxidasa (XO), que reduce los niveles de ácido úrico en sangre. En España se encuentran comercializados diversos medicamentos que contienen Febuxostat. Sus indicaciones autorizadas son las siguientes:

- Tratamiento de la hiperuricemia crónica en adultos en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa). Dosis recomendada de 80 mg/día.
- Prevención y el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos sometidos a quimioterapia para neoplasias hematológicas malignas con un riesgo de intermedio a alto de Síndrome de Lisis Tumoral (SLT). Dosis recomendada de 120 mg/día.

El ensayo clínico CARES es un estudio doble ciego, aleatorizado realizado en más de 6.000 pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardíaca o cerebrovascular, ictus, hospitalización por accidente isquémico transitorio, patología vascular periférica, diabetes mellitus con evidencia de patología micro/macrovacular asociada). Su objetivo consistió en valorar el riesgo cardiovascular del tratamiento con Febuxostat en relación al tratamiento con Alopurinol.

Los resultados en la variable principal del estudio no mostraron diferencias entre Febuxostat y Alopurinol. Sin embargo, la mortalidad por todas las causas fue significativamente más alta con Febuxostat que con Alopurinol debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en el grupo de pacientes tratados con Febuxostat. La tasa de los demás acontecimientos cardiovasculares incluidos en la variable principal fue similar en ambos grupos.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en este estudio, se desaconseja el uso de Febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no sea posible utilizar una terapia alternativa.

La información del medicamento (ficha técnica y prospecto) se actualizará próximamente para reflejar los resultados del estudio CARES e incluir recomendaciones específicas para los prescriptores.

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-10-2019-febuxostat.htm

La Habana, 19 de junio de 2019

“La información apropiada de su medicamento”