

**EMPRESAS****Una de cal y otra de arena en las medidas reguladoras del antidiabético 'Avandia'****■ C.G.R.**

Las decisiones adoptadas la semana pasada por las agencias reguladoras europea y estadounidense (EMA y FDA) sobre el antidiabético *Avandia* -rosiglitazona-, de la británica GlaxoSmithKline (GSK), parecen querer darle a la compañía una de cal y otra de arena.

Por un lado, el organismo europeo ha hecho coincidir el día y la hora en el que ha anunciado su recomendación de suspender la comercialización de *Avandia* por su asociación con un incremento del riesgo cardiovascular, con otro comunicado sobre su evaluación -en este caso positiva- de otro fármaco de GSK, la vacuna contra la gripe H1N1 *Pandemrix*, cuyos datos ha revisado la EMA ante informes que la asociaban con narcolepsia en Suecia, Finlandia, Francia, Noruega y Portugal. No se confirma esta relación, según la EMA.

Por su parte, la FDA ha decidido restringir significativamente el empleo de *Avandia* tras sucesivas medidas adoptadas desde la comercialización del producto para limitar su uso (ver DM del 19-XI-2007 y del 16-VII-2010). Eso sí, obliga a la compañía a buscar un comité de investigadores externos que revalúe los datos de su estudio Record, realizado entre 2004 y 2009, por sus "serias dudas sobre un posible sesgo en la identificación de eventos cardiovasculares debido al propio diseño del estudio", según recoge un artículo en *The New England Journal of Medicine* publicado el mismo día de la decisión de la agencia americana, y firmado por Janet Woodcock, directora del Centro de Eva-

**En la UE se suspende la comercialización del medicamento mientras que en Estados Unidos se restringe mucho su empleo**

luación e Investigación de Medicamentos de la FDA; Joshua Sharfstein, principal ayudante de la comisaria de la FDA, y Margaret Hamburg, comisaria de la agencia.

**Endurecimiento**

El artículo explica la diferencia entre la restricción impuesta ahora al medicamento y las advertencias introducidas con anterioridad en su prospecto. Reconoce que estas advertencias "no siempre se leen" y subraya que "rosiglitazona sí aporta beneficios en el control glicémico", pero impone que en adelante sólo se utilice en pacientes que aún no lo reciben "si no han conseguido el control glicémico con otros medicamentos y si, de acuerdo con su médico, deciden no tratarse con pioglitazona -la otra tiazolidinediona disponible, desarrollada por la japonesa Takeda y comercializada como *Actos*- por razones médicas". Aun así, estos pacientes y los que ya recibían *Avandia* tendrán que reconocer que entienden los riesgos, y sus médicos documentar su idoneidad para recibir el producto.

GSK sostiene que "*Avandia* es un tratamiento importante en diabetes tipo 2 y trabaja ya con la EMA y la FDA para aplicar las acciones requeridas".

■ (*New England Journal of Medicine* 2010; DOI: 10.1056/NEJMp1010788)

**DELIBERACIÓN DE LA FDA**

La comisaria de la FDA y sus colaboradores exponen la deliberación del comité que ha analizado *Avandia*, con lo que contribuyen a hacer más confusa su decisión. Según exponen, 18 de los 24 miembros del comité opinaron que había razones de preocupación sobre el incremento de los acontecimientos isquémicos cardiovasculares con rosiglitazona frente a antidiabéticos de otras familias. Además, 21 de estos miembros opinaron que el riesgo cardiovascular del compuesto era significativo frente a pioglitazona. En la recomendación final, 3 personas abogaron por no introducir cambios, 7 apoyaron modificar el prospecto, 10 votaron que se limitara su acceso y 12 que se retirara del mercado.