



Comunicación dirigida a los profesionales sanitarios

## **Suspensión de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen tetrazepam (Myolastan®)**

13 de junio de 2013

Estimado profesional sanitario,

Esta carta es para informarle acerca de la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam en toda la Unión Europea (UE) y, en concreto, en España.

### **Resumen**

- Después de la revisión del balance beneficio-riesgo de tetrazepam a nivel europeo, se ha publicado recientemente la Decisión de la Comisión Europea en la que se constata la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam, en los Estados Miembros de la UE.
- En España la suspensión de comercialización de Myolastan® será efectiva a partir del 1 de julio de 2013.
- La decisión de suspensión está basada en la información disponible sobre el riesgo incrementado de reacciones cutáneas, que ocasionalmente pueden ser graves, así como sobre una eficacia limitada de tetrazepam. Por ello, el balance beneficio-riesgo de tetrazepam se considera desfavorable.
- Como consecuencia:
  - o los medicamentos que contienen tetrazepam no se deben seguir prescribiendo;
  - o los médicos deben revisar el tratamiento de sus pacientes en su próxima visita, a fin de suspender tetrazepam y considerar un tratamiento alternativo adecuado;
  - o los farmacéuticos deben remitir a su médico los pacientes que presenten una receta de Myolastan®.

### **Información adicional**

Tetrazepam pertenece al grupo de las benzodiazepinas. Las indicaciones autorizadas difieren entre distintos países en la Unión Europea, aunque se usa mayoritariamente para tratar las contracturas musculares o la espasticidad.



Los medicamentos que contienen tetrazepam fueron autorizados en los años 60, estando disponibles con receta médica bajo diversas marcas comerciales en diversos países europeos.

En base a las notificaciones de reacciones cutáneas graves, que incluyen casos de síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme y síndrome de erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en enero de 2013 se inició a nivel europeo una evaluación de todos los datos disponibles acerca del riesgo de reacciones cutáneas con tetrazepam y su balance beneficio-riesgo.

En relación a la seguridad, la revisión ha puesto de manifiesto que las reacciones notificadas con mayor frecuencia con tetrazepam son trastornos cutáneos, a veces graves, que ponen en peligro la vida o fatales. Son impredecibles y pueden ocurrir en cualquier estadio durante el tratamiento, incluyendo el inicio del tratamiento y a las dosis recomendadas. El riesgo parece mayor con tetrazepam en comparación con otras benzodiazepinas.

En relación a la eficacia, los datos disponibles mostraron una limitada eficacia clínica de tetrazepam que pueda respaldar su uso en las indicaciones autorizadas. Adicionalmente, no se han identificado medidas que puedan reducir suficientemente el riesgo de reacciones cutáneas graves con medicamentos que contienen tetrazepam, dada la incertidumbre de los beneficios.

Por lo tanto, la Comisión Europea, tomando como base los informes del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y del Grupo de Coordinación (CMDh), ha concluido que, en base a los datos disponibles en la actualidad, el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen tetrazepam es desfavorable, y que deben suspenderse las autorizaciones de comercialización en la Unión Europea.

#### **Notificaciones de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Myolastan<sup>®</sup> (tetrazepam) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose notificar también a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Adicionalmente, también puede notificar las sospechas de reacción adversa al Departamento de Farmacovigilancia de Sanofi en España por teléfono (93 485 96 49) o por correo electrónico: [es-farmacovigilancia@sanofi.com](mailto:es-farmacovigilancia@sanofi.com)



**Punto de contacto de la compañía**

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre Myolastan<sup>®</sup> (tetrazepam), por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Sanofi en España (Tel. 93 485 92 00) o a través de nuestra página web [www.sanofi.es](http://www.sanofi.es) (Contacto).

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Xavier Marfà", written over a horizontal line.

Xavier Marfà

Responsable de Farmacovigilancia