



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ALISKIRENO (▲RASILEZ[®], ▲RIPRAZO[®], ▲RASILEZ HTC[®]):

CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 03/2012

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI):

- *El uso combinado de aliskireno con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave*
- *Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de aliskireno junto con IECA o ARAII*

Como continuación de la [nota informativa 28/2011](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo del uso de aliskireno en asociación con IECA o ARAII.

Esta revisión se inició como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Este estudio, de 4 años de duración se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. En él se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular. Estos pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.



El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado los datos disponibles del estudio ALTITUDE, así como de otros estudios y los procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Lo datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAlI, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno:

- El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAlI está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAlI.

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso de aliskireno, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

- **Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAlI.**
- **En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.**
- **Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#)