



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de enero de 2014
EMA/40615/2014

La Agencia Europea de Medicamentos recomienda restringir el uso del tiocolchicósido por vía oral o inyectable

El medicamento solo se debe emplear a dosis bajas como tratamiento complementario a corto plazo de las contracturas musculares dolorosas

El 21 de noviembre de 2013, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos recomendó restringir los usos autorizados de los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso oral o inyectable en toda la Unión Europea (UE). Estos medicamentos actualmente solo están recomendados como tratamiento complementario para las contracturas musculares dolorosas (tensión permanente del tejido muscular) provocadas por patologías dorsales en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad. Además, se debe restringir la dosis del tiocolchicósido por vía oral o inyectable.

El tiocolchicósido es un relajante muscular que se ha autorizado mediante procedimientos nacionales en varios Estados miembros de la UE¹ para uso oral o por inyección intramuscular para el tratamiento de las patologías musculares dolorosas.

La revisión del tiocolchicósido fue iniciada por la Agencia reguladora de medicamentos de Italia, la AIFA, después de conocer nuevos datos experimentales que indicaban que el tiocolchicósido se descomponía en el organismo formando un metabolito llamado M2 o SL59.0955, que podría dañar a las células que se están dividiendo y provocar aneuploidía (alteración del número o de la disposición de los cromosomas). Por ello, la AIFA solicitó al CHMP que examinara el perfil de seguridad de este medicamento y que estimara la acción normativa que fuera pertinente.

El CHMP revisó los datos, entre otros los peritajes de expertos en el campo de la seguridad de los medicamentos, y concluyó que se podía producir aneuploidía con M2 a niveles no muy superiores a los observados con las dosis orales recomendadas de tiocolchicósido. La aneuploidía es un factor de riesgo que puede dañar al feto en desarrollo, reducir la fertilidad masculina y, en teoría, podría aumentar el riesgo de cáncer. El CHMP, por tanto, recomendó que se tomaran medidas para garantizar que los medicamentos que contienen tiocolchicósido se usen de una forma lo más segura posible. Entre estas medidas se incluye restringir la dosis y el número máximo de días de tratamiento cuando se administran por vía oral o por inyección. También está contraindicado el uso durante el embarazo y la lactancia o en mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos, así como en niños o para

¹ República Checa, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Malta, Portugal y España.



patologías crónicas (a largo plazo). Las preparaciones para aplicación local sobre la piel que no producen un nivel importante de M2 en el organismo no se ven afectadas por esta revisión.

El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que lo aprobó y adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para toda la UE el 17 de enero de 2014.

Información destinada a los pacientes

- El tiocolchicósido es un medicamento que se emplea en algunos países de la UE para patologías asociadas al dolor muscular.
- Los nuevos datos han demostrado que el tiocolchicósido se descompone en el organismo formando una sustancia denominada M2 que, en concentraciones suficientes, puede afectar al material genético de las células. Este proceso puede alterar el número o la disposición de los cromosomas que a su vez puede reducir la fertilidad masculina y, si se produce durante el embarazo, puede dañar al bebé que se está desarrollando en el útero. En teoría, la exposición a largo plazo puede aumentar el riesgo de cáncer, aunque actualmente no hay datos sobre este extremo.
- Con el objetivo de minimizar la cantidad de M2 producida en el organismo y, por tanto, de los riesgos asociados, los medicamentos que contienen tiocolchicósido actualmente solo están recomendados para el uso a corto plazo como tratamiento complementario a otro para el dolor debido a la tensión permanente de los músculos cuando existan problemas de espalda, en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.
- El tratamiento sólo se debe administrar durante 7 días por vía oral o durante 5 días mediante inyección intramuscular. Los pacientes que estén tomando tiocolchicósido para una patología crónica deben acudir al médico para que él revise su tratamiento en la próxima visita programada.
- Nunca debe tomar medicamentos que contienen tiocolchicósido si está embarazada o dando el pecho. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben emplear métodos anticonceptivos cuando tomen estos medicamentos.
- Los medicamentos que contienen tiocolchicósido también se presentan en formulaciones para aplicar sobre la piel que no producen los mismos niveles de M2 en el organismo y no se cree que afecten al material genético de las células. Estos medicamentos por tanto no se ven afectados por estas recomendaciones.
- Los pacientes que tengan dudas se las deben plantear a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales de la salud

- El tiocolchicósido sistémico está recomendado únicamente como tratamiento complementario para las contracturas musculares en la patología dorsal, en adultos y adolescentes a partir de los 16 años.
- No está recomendado para el tratamiento más prolongado de patologías crónicas.
- La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.
- Los medicamentos que contienen tiocolchicósido no se deben utilizar durante el embarazo o la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas adecuadas.

- Se debe revisar el tratamiento de los pacientes que estén siendo tratados con tiocolchicósido sistémico en su siguiente visita programada y se debe considerar recetar tratamientos alternativos apropiados.
- Los farmacéuticos deben derivar a los pacientes que acudan con una renovación de receta al médico que les está tratando.
- Se enviará una comunicación con más información sobre la restricción de la indicación para el tiocolchicósido de uso sistémico a los médicos que lo recetan. También se preparará material educativo para ellos y para los pacientes.
- Los datos actuales no se aplican a las preparaciones tópicas de tiocolchicósido.

Las recomendaciones del Comité se basan en una revisión de los datos disponibles procedentes de estudios preclínicos y clínicos, de la bibliografía publicada, de la experiencia posterior a la comercialización y de las consultas realizadas a un grupo de expertos sobre seguridad de los medicamentos. Los estudios preclínicos indicaron que el metabolito del tiocolchicósido 3-desmetiltiocolchicina (M2, SL59.0955) puede estar asociado a la aneuploidía (alteración del número de cromosomas y pérdida de heterocigosidad) en las células en división, a niveles de exposición no muy superiores a los que se registran en el organismo con las dosis orales máximas recomendadas. La aneuploidía es un factor de riesgo demostrado de teratogenicidad, embriotoxicidad, aborto espontáneo y de reducción de la fertilidad masculina. En teoría también aumenta el riesgo de cáncer, aunque generalmente este aumento solo sería significativo si se produce una exposición prolongada al agente causante. Los metabolitos de tiocolchicósido no se asociaron a mutagenicidad (cambios en los genes) ni a clastogenicidad (alteración estructural de los cromosomas). El Comité concluyó que, con los datos actuales, la relación riesgo/beneficio del medicamento seguía siendo favorable siempre que se tomen las medidas adecuadas de reducción de riesgos, como limitar la dosis máxima y la duración del uso y contraindicar el uso durante el embarazo y la lactancia y en niños.

Más información sobre el medicamento

El tiocolchicósido se usa como relajante muscular en el tratamiento de patologías musculares dolorosas. Se cree que actúa sobre los receptores del sistema nervioso que participan en la regulación de la función muscular.

El tiocolchicósido se ha autorizado mediante procedimientos nacionales en la República Checa, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Malta, Portugal y España. Está disponible en presentaciones para uso oral o por inyección intramuscular. En algunos países, también se presenta en forma de preparaciones para aplicar sobre la piel, pero estas no se ven afectadas por esta revisión.

Más información sobre el procedimiento

El 15 de febrero de 2013, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC y a instancias de Italia, se inició la revisión de los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso sistémico a causa de los nuevos datos obtenidos en los estudios experimentales realizados por uno de los titulares de una autorización de comercialización que indicaban que un metabolito del tiocolchicósido afectaba a los cromosomas. Por tanto, la autoridad reguladora de medicamentos de Italia solicitó al CHMP que realizara una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que contienen tiocolchicósido para uso sistémico y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización se debían mantener, modificar, suspender o retirar en toda la Unión Europea.

El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para toda la UE el 17 de enero de 2014.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu