European Medicines Agency
Press office

Londres, 29 de junio de 2009
Doc. Ref. EMEA/408474/2009

COMUNICADO DE PRENSA
Actualización de la Agencia Europea del Medicamento sobre el perfil de seguridad de la insulina glargina

La Agencia Europea del Medicamento (EMEA) está investigando los cuatro estudios de una serie de registros recientemente publicados, en los que se investiga una posible relación entre los análogos de insulina, principalmente la insulina glargina, y el riesgo de cáncer. Los estudios fueron publicados en la web de Diabetología, el 26 de junio de 2009.

La insulina glargina es un análogo de insulina de acción prolongada, autorizado en la Unión Europea (UE) como Lantus y Optisulin, en el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de seis años con diabetes, que requieren insulinoterapia.

Los resultados de los cuatro estudios fueron incoherentes. En dos de los estudios (*Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group y Jonasson et al*) se observó una relación entre el cáncer de mama en un grupo de pacientes que recibían tratamiento con insulina glargina en monoterapia, pero no fue así en otro grupo de pacientes que recibían insulina glargina junto con otros tipos de insulina. En otros tipos de cáncer, no se observó relación alguna. En estos dos estudios no se evaluó la dosis-respuesta. En el tercer estudio (*Hemkens et al*), se observó una relación en función de la dosis-respuesta entre la administración de insulina glargina y la aparición de tumoración maligna. Sin embargo, no existe información disponible sobre los tipos de cáncer observados en dicho estudio. En el cuarto estudio (*Currie et al*), no se observó relación alguna entre el cáncer (tanto de mama, como colorrectal, de páncreas o de próstata) y la administración de insulina glargina, o cualquier otro tipo de insulina.

En función de los datos disponibles en la actualidad, no es posible ni confirmar ni excluir ningún tipo de relación entre la insulina glargina y el cáncer. Sin embargo, la preocupación suscitada por los cuatro estudios requiere una evaluación más exhaustiva.

El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia realizará una evaluación exhaustiva sobre los resultados de los estudios y cualquier otra información al respecto. En esta revisión se incluirán también temas como los efectos de la dosis-respuesta, las consecuencias de la relativamente corta duración de los estudios y la influencia de otros factores en el riesgo de cáncer de mama y de otro tipo de cánceres, como la edad, el Indice de Masa Corporal (IMC), la fase menopáusica, la igualdad y el nivel socioeconómico.

Se ha solicitado a sanofi-aventis, empresa que comercializa Lantus y Optisulin, que realicen los comentarios oportunos sobre esta posible cuestión de seguridad.

Se aconseja a los pacientes que están recibiendo tratamiento con insulina glargina que continúen con su tratamiento de forma habitual. En este momento no existe recomendación alguna para que los pacientes cambien su tratamiento actual. En caso de cualquier duda, los pacientes deben acudir a su médico.

El CHMP publicará más información una vez que finalice su revisión.

Notas:

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

1. Los artículos se pueden consultar en Internet, aquí: http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html
2. Los análogos de la insulina, como la insulina glargina, son sustancias similares a la insulina humana, pero con algunas modificaciones que cambian las propiedades, como la forma en que la insulina es absorbida después de ser inyectada o su tiempo de acción.
3. Lantus y Optisulin han sido autorizados en la Unión Europea desde junio de 2000. Se comercializan en los 27 Estados Miembro de la UE.
4. Se puede consultar más información sobre Lantus y Optisulin en el *European Public Assessment Report EPAR*. Para Lantus, consultar: http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus/lantus.htm; Para Optisulin, consultar: http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin/ optisulin.htm
5. Este comunicado de prensa, junto con más información sobre los trabajos de la EMEA, se puede consultar en la web de la EMEA: www.emea.europa.eu

Información a los medios de comunicación sólo a:
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu