

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ABACAVIR
y todas sus combinaciones

Fecha de publicación: 17.10.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 28.12.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Infarto de miocardioEventos cardiovasculares

~~Estudios observacionales han mostrado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de abacavir. Los pacientes estudiados fueron principalmente pacientes tratados previamente con~~



~~antirretrovirales. Los datos de los ensayos clínicos mostraron un número limitado de infartos de miocardio y no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo.~~

~~En general~~ Aunque los datos disponibles de **estudios clínicos y no clínicos observacionales con abacavir** ~~cohortes observacionales y de ensayos aleatorizados~~ muestran algunas ~~contradicciones,~~ **resultados inconsistentes, varios estudios sugieren un mayor riesgo de eventos cardiovasculares (especialmente infarto de miocardio) en pacientes tratados con abacavir,** ~~por lo que no se puede confirmar ni negar una relación causal entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de infarto de miocardio. Hasta la fecha, no hay un mecanismo biológico establecido que explique un aumento potencial del riesgo.~~ **Por lo tanto, al** ~~Cuando se prescribair~~ [.....], se deben tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo el tabaco, la hipertensión y la hiperlipidemia).

Además, como medida de precaución cuando se trata a pacientes con un alto riesgo cardiovascular se deben considerar opciones de tratamiento alternativas al régimen que contiene abacavir

Prospecto

Sección 2.

Tenga especial cuidado con [.....]

Riesgo de ataque al corazón eventos cardiovasculares

No se puede excluir ~~una asociación entre el tratamiento con~~ **que** abacavir ~~y un riesgo aumentado de~~ **el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares** ~~de ataque al corazón.~~

Informe a su médico si tiene problemas ~~cardiovasculares de corazón,~~ fuma o sufre enfermedades que puedan aumentar su riesgo de enfermedades ~~es~~ **cardiovasculares** ~~cardíaca~~ como la tensión sanguínea alta o la diabetes. No deje de tomar [.....] a menos que su médico se lo aconseje.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - September 2023 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf