

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) RECOMIENDA NO RENOVAR LA AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO TRANSLARNA PARA LA DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE

**Martes, 10 de octubre de 2023
Nota Informativa - Farmacovigilancia**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la nueva información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), con fecha de 15 de septiembre del 2023, el cual describe lo siguiente:

El comité de medicamentos humanos (CHMP) de la EMA ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Translarna (ataluren), un medicamento para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne, cuya enfermedad está causada por un tipo de defecto genético llamado "mutación sin sentido" en el gen de la distrofina.

Basándose en la totalidad de la evidencia, el comité concluyó que la eficacia de Translarna no se ha confirmado en pacientes con distrofia muscular de Duchenne por mutación sin sentido, incluidos aquellos de los que se esperaba que tuvieran una mejor respuesta al tratamiento. El comité concluyó que el balance beneficio/riesgo de Translarna es negativo y por tanto recomendó no renovar la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE, por sus siglas en inglés).

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Ataluren como medicamentos autorizados para importación por excepción.

En este sentido, los solicitantes del medicamento Translarna-Ataluren actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información de emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec