

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osanet.euskadi.net/cevime/es

▲ ACOMPLIA® (Rimonabant)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

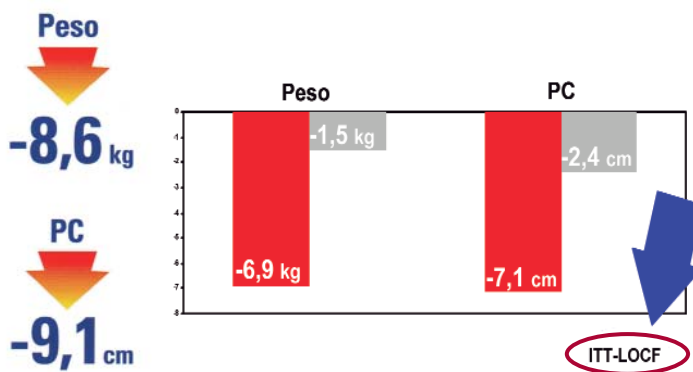
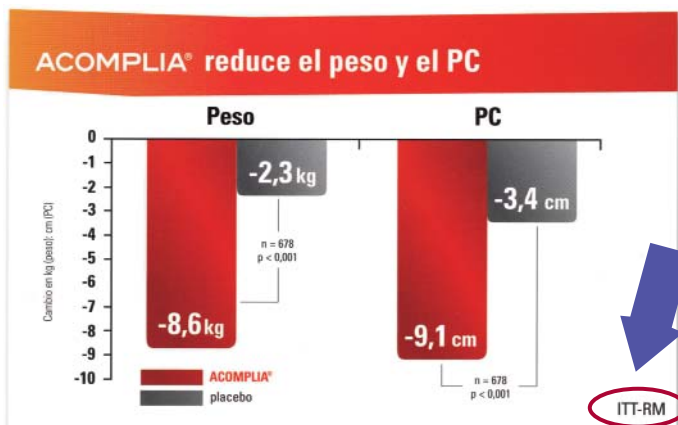
Folleto promocional original: E.RIM.08.01.07

La obesidad abdominal es un buen marcador para identificar pacientes con múltiples Factores de Riesgo Cardiometabólico¹

El comité evaluador de la EMEA no acepta en la actualidad el síndrome metabólico como una entidad nosológica susceptible de tratamiento farmacológico.^a

Acontecimientos adversos > 5%	ACOMPLIA®	Placebo
IRVA*	12,4%	11,4%
Náuseas	11,9%	4,9%
Gripe	8,9%	8,6%
Mareos	7,5%	4,9%
Diarrea	6,3%	4,8%
Astenia/cansancio	6,0%	5,0%
Ansiedad	5,6%	2,4%
Insomnio	5,4%	3,2%

Y... ¿¿¿trastornos depresivos???
3,2% vs 1,6%, siendo la depresión un criterio de exclusión de los ensayos.
Ver nota de seguridad de AEMPS de rimonabant.



Estudio RIO-Lipids.²⁰

- * ITT-LOCF (cambio de peso respecto al valor basal) ACOMPLIA® (n = 344) frente a placebo (n = 334): -6,9 kg frente a -1,5 kg p < 0,001.
- * ITT-LOCF (cambio de PC respecto al valor basal) ACOMPLIA® (n = 344) frente a placebo (n = 334): -7,1 cm frente a -2,4 cm p < 0,001.

El análisis ITT-RM es un análisis post-hoc. El análisis especificado en el ensayo es ITT-LOCF.
Al mostrar los datos del análisis ITT-RM se magnifican las diferencias entre el tratamiento y el placebo.

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PUBLICITARIO

- Klein S, Allison DB, Heymsfield SB, Kelley DE, Leibel RL, Nonas C, et al. Waist Circumference and Cardiometabolic Risk: A Consensus Statement from Shaping America's Health: Association for Weight Management and Obesity Prevention; NAASO, The Obesity Society; the American Society for nutrition; and the American Diabetes Association. Diabetes Care. 2007;30:1647-52.
- Després J-P, Golay A, Sjöström L; Rimonabant in Obesity-Lipids Study Group. Effects of rimonabant on metabolic risk factors in overweight patients with dyslipidemia. N Engl J Med. 2005;353(20):2121-3.

BIBLIOGRAFÍA

- European Public Assessment Report (EPAR). Acomplia®. Scientific Discussion. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/AcompliaEparScientificD-en.pdf>

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 140/2008 y su informe