

+++++++ P R E N S A ++++++ P R E N S A+++++

## **BAYER SUSPENDE CAUTELAR Y TEMPORALMENTE DEL MERCADO LA COMERCIALIZACION DE ESPECIALIDADES QUE CONTIENEN CERIVASTATINA.-**

Barcelona, 8 de agosto de 2001 .- El Grupo farmacéutico Bayer ha decidido hoy suspender cautelar y temporalmente la comercialización en el mercado mundial, excepto Japón, del medicamento contra el colesterol cerivastatina.

La decisión ha sido tomada por los responsables mundiales de la compañía en la central de Leverkusen (Alemania) debido al número de casos de efectos adversos relacionados con debilidad muscular, sobre todo en pacientes que están tomando cerivastatina junto con gemfibrozilo (éste último fármaco empleado para reducir los niveles de triglicéridos en la sangre de los pacientes).

Bayer adoptó anteriormente una serie de medidas incluyendo la incorporación en la ficha técnica y en los prospectos de las especialidades que contienen cerivastatina la contraindicación de co-prescripción junto a gemfibrozilo, habiendo informado a su vez a los profesionales de la salud y medios de comunicación.

A pesar de estas medidas, Bayer ha continuado recibiendo informes relativos a casos de miopatía y rabdomiolisis asociadas al uso concomitante de cerivastatina y gemfibrozilo en aquellos países donde esta asociación es más habitual. Durante conversaciones recientes con las autoridades sanitarias norteamericanas o FDA, se mencionó que los efectos de la co-prescripción de cerivastatina con gemfibrozilo eran más frecuentes que con las otras estatinas o fármacos. Por lo tanto, en interés general y por la seguridad de los pacientes, Bayer ha iniciado, de forma voluntaria, el proceso para suspender temporalmente la comercialización y distribución de cerivastatina.

El reporte de efectos adversos relacionados con el uso concomitante de cerivastatina y gemfibrozilo es sustancialmente menor en Europa, Asia y América Latina. Sin embargo, como precaución adicional, Bayer suspenderá temporalmente la comercialización y distribución de cerivastatina también en esas regiones.

Ya que gemfibrozilo no está disponible en Japón, no se ve la necesidad de tomar las mismas medidas en ese país.

Bayer continuará evaluando la relación de riesgo/beneficio de cerivastatina en el control de pacientes con hiperlipidemia.